

平成 24 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 4月 9日（月） 16:00～16:45
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：石川 秀利 外部委員：姫野 敬 委員：福地 聡士 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告（継続審査） ・治験に関する変更（治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 久光製薬株式会社の依頼による フェントステープ使用成績調査 <u>審議内容</u>：契約変更（責任医師の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 5. 受託研究規程集の改訂 <u>審議内容</u>：受託研究規程集（第7版→第8版）改訂・統一書式の変更 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. バイエル薬品株式会社の依頼による 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制 に関する Rivaroxaban (BAY59-7939) の有効性及び安全性の検討 <u>報告内容</u>：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認の取得及び治験資料 保存期間について報告された。</p>

報告 2. 富山化学工業株式会社の依頼による
T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
-オープンラベル多施設共同試験-

報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の可否について
審議され、承認されたことが報告された。

報告 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験

報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され、承認されたことが報告された。

報告 4. バイエル薬品株式会社の依頼による
高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931
第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による
・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、
TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験
・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、
TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 6. 丸石製薬株式会社の依頼による
MR8A2（レボブピバカイン塩酸塩）の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験

報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 7. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 5月 7日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 5月 7日（月） 16:00~16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：石川 秀利 外部委員：姫野 敬 委員：福地 聡士 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施体制の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による テラビック®錠 250mg 使用成績調査 <u>審議内容</u>：契約変更（症例追加、製造販売後調査等の管理責任者交代） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：治験分担医師、治験協力者変更 迅速審査（2012/4/19 実施）承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. バイエル薬品株式会社の依頼による 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p>

報告4. 武田薬品工業株式会社の依頼による

- ・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験
- ・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験

報告内容：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告5. 丸石製薬株式会社の依頼による

MR8A2（レボブピバカイン塩酸塩）の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験

報告内容：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告6. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 6月 4日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 6月 4日（月） 16:00～16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：福地 聡士 非専門委員：石川 秀利 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施体制の変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による プラザキサ®カプセル特定使用成績調査 <u>審議内容</u>：研究に関する変更（研究分担医師の変更） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：5月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：5月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. 富山化学工業株式会社の依頼による T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 -オープンラベル多施設共同試験- <u>報告内容</u>：5月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告4. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75^{mg}のリ長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第3相二重盲検比較試験</p>

・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、
TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

報告内容：5 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 5. 丸石製薬株式会社の依頼による

MR8A2（レボブピバカイン塩酸塩）の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験

報告内容：5 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 6. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 7 月 2 日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 7月 2日（月） 16:00～16:45
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：石川 秀利 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワンとトラスツマブの併用における安全性の検討 —治癒切除不能進行・再発胃癌— <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による バップフォー特定使用成績調査 先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 日本ライフライン株式会社の依頼による デュアルチャンバ型ペースメーカー患者における併存疾患と心房不整脈発生率の評価 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題4. ファイザー株式会社の依頼による ザーコリカプセル特定使用成績調査 —ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査— <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題5. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施体制の変更） ・契約内容変更（契約期間の延長） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施計画書の変更） <u>審議結果</u>：承認</p>

【報告事項】

報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験

報告内容：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による

高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931

第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告3. 富山化学工業株式会社の依頼による

T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

-オープンラベル多施設共同試験-

報告内容：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告4. 武田薬品工業株式会社の依頼による

・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験

・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験

報告内容：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告5. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 9月 3日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 9月 3日（月） 16:00~16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 非専門委員：石川 秀利 外部委員：阿部 貴史 委員：福地 聡士 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題 1. ファイザー株式会社の依頼による ザーコリカプセル特定使用成績調査 —ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査— <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について（呼吸器外科） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による ベタニス錠使用成績調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（契約内容変更） <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：7月、8月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p>

報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による
高血圧を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931
第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：7月、8月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告3. 丸石製薬株式会社の依頼による
MR8A2（レボブピバカイン塩酸塩）の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験

報告内容：7月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験終了について報告された旨が報告された

報告4. 武田薬品工業株式会社の依頼による

- ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験
- ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験

報告内容：7月、8月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。

報告5. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 10月 1日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 10月 1日（月） 16:00~16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 外部委員：阿部 貴史 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：9月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：9月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75^{mg}の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験 ・低用量75^{mg}の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験 <u>報告内容</u>：9月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p>報告4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 11月 5日（月） 第一会議室</p>

平成 24 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 11月 5日（月） 16:00～16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員：奈須 伸吉 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 外部委員：阿部 貴史 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p><u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施組織の変更）</p> <p><u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験</p> <p><u>報告内容</u>：治験終了に伴い、責任医師より終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>報告 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験</p> <p><u>報告内容</u>：10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. バイエル薬品株式会社の依頼による 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）</p> <p><u>報告内容</u>：10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験 ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験</p> <p><u>報告内容</u>：10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 富山化学工業株式会社の依頼による T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 -オープンラベル多施設共同試験-</p> <p>10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p>

報告6. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 12月 10日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2012年 12月 10日（月） 16:00~16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員：奈須 伸吉 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：石川 秀利 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 外部委員：阿部 貴史 委員：村上 直幸 委員：板井 靖子</p>
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告（当院で発生した SAE 第1報、第2報） ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験薬概要書の変更） <u>審議結果</u>：全て承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：11月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による 高血圧を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：11月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験 ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験 <u>報告内容</u>：11月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p>報告4. 富山化学工業株式会社の依頼による T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 -オープンラベル多施設共同試験- 11月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p>

報告5. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 1月 7日（月） 第一会議室

平成 24 年度 第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2013年 1月 7日（月） 16:00～16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：福地 聡士 非専門委員：石川 秀利 委員：村上 直幸 委員：板井 靖子
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告（当院で発生した SAE 第3報） ・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：全て承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎・複雑性尿路感染症患者を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：12月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <u>報告内容</u>：12月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第3相二重盲検比較試験 ・低用量75mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第3相長期継続投与試験 <u>報告内容</u>：12月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p>報告5. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 2月 4日（月） 第一会議室</p>

平成 24 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2013年 2月 4日（月） 16:00～16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：中村 雄介 非専門委員：石川 秀利 委員：大家 辰彦 委員：村上 直幸 委員：板井 靖子
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第 II b/III 相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第 III 相試験 <u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量75^{mg}の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験 ・低用量75^{mg}の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験 <u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 3月 4日（月） 第一会議室</p>

平成 24 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2013年 3月 4日（月） 16:00～16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員：奈須 伸吉 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：石川 秀利 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸（※委員長代理）
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告（継続審査） ・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：全て承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験実施状況報告（継続審査） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：2月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. 武田薬品工業株式会社の依頼による ・低用量750mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第3相二重盲検比較試験 ・低用量750mg¹の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、 TAK-438 の第3相長期継続投与試験 <u>報告内容</u>：2月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. 富山化学工業株式会社の依頼による T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 -オープンラベル多施設共同試験- <u>報告内容</u>：2月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 4月 8日（月） 第一会議室</p>