

平成 21 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：平成 21 年 4 月 6 日（月）16:00～17:00

開催場所：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

出席者	委員長	穴井 秀明	非専門委員	小野本 孝王
	委員	奈須 伸吉	非専門委員	田口 幸義
	委員	大家 辰彦	非専門委員	田中 隆
	委員	仲間 薫	外部委員	香野 敬喜
	委員	酒匂 晴美	外部委員	姫野 敬
	委員	田口 清章	外部委員	阿部 貴史

議題 1	【審議・報告】 新規依頼 ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 (審議結果：承認)
議題 2	継続審議 ① 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患者を対象とした AG-1749 第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 (審議結果：承認) ② 第一三共株式会社の依頼による フエロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認) ③ 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認) ④ 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（実施体制の変更） (審議結果：承認) ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認) ⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認) ⑦ 第一三共株式会社の依頼による オルメテック錠特定使用成績調査 ・治験に関する変更申請書にて実施期間の延長について審議 (審議結果：承認)

平成 21 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	2009年 5月 11日（月） 16:00～16:50
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：酒匂 晴美 非専門家委員：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：田口 清章 非専門家委員：田口 幸義 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 非専門家委員：田中 隆 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫</p>
審 議	<p>【審議事項】</p> <p>1. 新規依頼（受託研究） 塩野義製薬株式会社の依頼による ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査の承認の可否について審議 （審議結果：承認）</p> <p>2. 治験継続の可否について審議</p> <p>① 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患者を対象とした AG-1749 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（治験の実施体制の変更） （契約者（CRO）代表者職名変更） （審議結果：承認）</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 安全性情報等に関する報告 （審議結果：承認）</p> <p>③ 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 PLC 変更、同意説明文書変更） （治験薬概要書変更、治験の実施体制の変更） （審議結果：承認）</p> <p>④ 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（治験の実施体制の変更） （審議結果：承認）</p> <p>⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による</p>

報 告	<p>骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認) <p>⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認) <p>3. 受託研究規程集 一部改訂 (審議結果：承認)</p> <p>1. NHO-CRB 審議結果の報告 ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験 4 月 CRB にて治験継続の適否について承認されたことを報告</p> <p>2. 迅速審査結果報告</p> <p>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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 分担医師の追加のため迅速審査を行い承認されたことを報告</p> <p>② アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 分担医師の変更のため迅速審査を行い承認されたことを報告</p> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 分担医師の変更のため迅速審査を行い承認されたことを報告</p> <p>3. 事務局より 治験進捗状況の報告</p> <p>4. その他 第 6 回豊の国臨床試験審査委員会 (IRB) 連絡協議会の案内説明</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

平成 21 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	2009年 6月 1日（月） 16:00～16:40
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：酒匂 晴美 非専門家委員：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：田口 清章 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：仲間 薫 委員：田原 光一郎
審 議	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 新規依頼（受託研究） 大日本住友製薬株式会社の依頼による メロペン特定使用成績調査の承認の可否について審議 （審議結果：承認）</p> <p>2. 継続審議</p> <p>① 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患者を対象とした AG-1749 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>（審議結果：承認）</p> <p>② 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>（審議結果：承認）</p> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 <p>（審議結果：承認）</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 <p>（審議結果：承認）</p>
報 告	<p>1. 治験終了報告 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患者を対象とした AG-1749 第Ⅲ相試験</p>

治験終了報告書が出された件について報告

2. NH0-CRB 審議結果の報告

ファイザー株式会社の依頼による

市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験

5月 CRB にて継続の適否について承認されたことを報告

3. 医薬品製造販売承認取得報告

第一三共株式会社の依頼であった（以前、当院で行っていた治験）

DR-3355 の一般臨床試験 第Ⅲ相試験

医薬品製造販売承認取得報告書について報告

6. 事務局より

治験進捗状況の報告

7. その他

次回 IRB の開催日 7月6日（月）16:00～

以上

平成 21 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	2009年 7月 6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 委員：酒匂 晴美 委員：田口 清章 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 委員：田原 光一郎 非専門家委員：小野本 孝王 非専門家委員：田口 幸義 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：阿部 貴史
【審議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 新規依頼（受託研究）</p> <p>①コンパスメッドインテグレーション株式会社の依頼による PTCA バルーンカテーテル（Douvan/Acchetto）の臨床調査の承認の可否について審議 （審議結果：保留）理由：実施要綱の資料不足のため</p> <p>②エーザイ株式会社の依頼による クリアクター注 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」（第二期）の承認の可否について審議 （審議結果：承認）</p> <p>2. 継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による フエロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更、症例報告書の変更） （治験実施体制の変更） （審議結果：承認）</p> <p>② 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 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） （審議結果：承認）</p> <p>③ 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 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） （審議結果：承認）</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告</p>

(審議結果：承認)

- ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による
転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告
- (審議結果：承認)

3. 受託研究（治験以外）様式の改訂
受託研究様式の改訂、作成した様式に基づいて審議した。
(審議結果：承認)

【報 告】

1. NHO-CRB 審議結果の報告
ファイザー株式会社の依頼による
市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験
6 月 CRB にて継続の適否について承認されたことを報告
2. 事務局より
治験進捗状況の報告
3. その他
- ・ 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患者を対象とした AG-1749 第Ⅲ相試験
先月終了報告出されたが、逸脱事項（併用禁止使用）があったため報告
 - ・ 8 月 IRB は休会
次回 IRB の開催日 9 月 7 日（月）16：00～

以上

平成 21 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	2009年 9月 7日（月） 16:00～16:55
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 委員：酒匂 晴美 委員：田口 清章 委員：奈須 伸吉 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 非専門家委員：小野本 孝王 非専門家委員：田口 幸義 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：阿部 貴史
【審議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 新規依頼（受託研究）</p> <p>①コンパスメッドインテグレーション株式会社の依頼による PTCA バルーンカテーテル（Douvan/Acchetto）の臨床調査の承認の可否について審議 （審議結果：承認）</p> <p>②大鵬薬品工業株式会社の依頼による ユーエフティ 特定使用成績調査の承認の可否について審議 （審議結果：承認）</p> <p>③バイエル薬品株式会社の依頼による ホスレノールチュアブル錠 特定使用成績調査の承認の可否について審議 （審議結果：承認）</p> <p>2. 継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による フエロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 有害事象に関する報告書 当院で発生した有害事象報告（第1報） （審議結果：承認）</p> <p>② 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 （審議結果：承認）</p> <p>③ 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 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） （審議結果：承認）</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験</p>

- ・ 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、症例報告書の変更）
（審議結果：承認）

- ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による
転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験
- ・ 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、同意・説明文書の改訂）
（審議結果：承認）

【報 告】

1. NHO-CRB 審議結果の報告
ファイザー株式会社の依頼による
市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験
7月、8月 CRB にて継続の適否について承認されたことを報告
2. 事務局より
治験進捗状況の報告
3. その他

次回 IRB の開催日 10月5日（月）16：00～

以上

平成 21 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	2009年 10月 5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：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：田口 幸義 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：石井 竜男 委員：仲間 薫
【審 議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 継続審議</p> <p>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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認)</p> <p>②アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認)</p> <p>③アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 (審議結果：承認)</p> <p>④第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 有害事象に関する報告書 当院で発生した有害事象報告 (審議結果：承認)</p> <p>⑤万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 治験に関する変更（治験実施体制の変更） (審議結果：承認)</p>
【報 告】	<p>1. NHO-CRB 審議結果の報告 ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 の第Ⅲ相試験 9 月 CRB にて継続の適否について承認されたことを報告</p>

2. 事務局より
治験進捗状況の報告

3. その他

次回 IRB の開催日 11 月 2 日（月）16 : 00～

以上

平成 21 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	2009年 11月 2日（月） 16:00~16:40
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：酒匂 晴美 非専門委員：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：田口 清章 非専門委員：田口 幸義 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：石井 竜男 委員：仲間 薫
【審議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 新規依頼（受託研究）</p> <p>① 味の素ファルマ株式会社の依頼による リーバクト顆粒 特定使用成績調査 肝硬変患者 QOL 調査の実施の可否について 審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>2. 継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>② 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>③ 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症患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（人事異動による分担医師変更） について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。</p>

(審議結果：承認)

- ⑥ 中外製薬株式会社の依頼による
タルセバ®錠 特定使用成績調査
- ・ 受託研究の変更（調査期間延長）について審議した。
- (審議結果：承認)

【報 告】

1. NH0-CRB（機構本部中央治験審査委員会）審議結果の報告

- ①ファイザー株式会社の依頼による
市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験
10月 NH0-CRB にて継続の適否について承認されたことを報告
- ②ファイザー株式会社の依頼による（新規治験依頼）
急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験
10月 NH0-CRB にて実施の適否について審議された。
その結果「修正の上で承認」され条件として同意説明文書の修正、指摘箇所を修正の上承認されたことを報告

2. 開発の中止等に関する報告書

武田薬品工業株式会社の依頼による
TAK-583 の第Ⅱ相試験
治験開発中止通知書について報告された

3. 事務局より

治験進捗状況の報告

4. その他

次回 IRB の開催日 12月7日（月）2階 第一会議室 16時より

以上

平成 21 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	2009年 12月 7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：穴井 秀明 非専門委員：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：田口 幸義 外部委員：姫野 敬 委員：田口 清章 非専門委員：石井 竜男 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫
【審議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 新規依頼（受託研究）</p> <p>① 日本ライフライン株式会社の依頼による 植込み型心臓ペースメーカ「Reply シリーズ」の診断機能「AIDA⁺」を使用した フォローアップ調査の実施の可否について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>2. 継続審議</p> <p>① 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>② 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（実施体制の変更） について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更（実施計画書の改訂） について審議。 (審議結果：承認)</p>

【報 告】

1. NHO-CRB（機構本部中央治験審査委員会）審議結果の報告

- ①ファイザー株式会社の依頼による
市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験
11月 NHO-CRB にて継続の適否について審議され承認されたことを報告
- ②ファイザー株式会社の依頼による
急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験
11月 NHO-CRB にて継続の適否について審議され承認されたことを報告

2. 開発の中止等に関する報告

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による
肥満2型糖尿病患者を対象とした SR141716 第Ⅲ相試験
治験薬の開発中止について報告。

3. 事務局より

治験進捗状況の報告

4. その他

次回 IRB の開催日 1月6日（水）2階 第一会議室 16時より

以上

平成 21 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	2010年 1月 6日（水） 16:00～16:55
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：穴井 秀明 非専門委員：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：田口 幸義 外部委員：姫野 敬 委員：田口 清章 非専門委員：石井 竜男 外部委員：阿部 貴史 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 委員：田原 光一郎
【審議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 新規受託研究実施の適否について</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による クラビット錠 250mg・500mg 細粒 10%使用成績調査 の実施の可否について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>2. 新規治験実施の適否について</p> <p>① 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 の実施の可否について審議、(同意説明文書で質疑応答あり) (審議結果：同意説明文書修正の上承認)</p> <p>3. 治験継続の適否について</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 安全性情報等に関する報告 について審議 ・ 有害事象に関する報告書（第 1 報）当院で発生した有害事象報告について審議 (審議結果：承認)</p> <p>② 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>③ 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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議。 (審議結果：承認)</p>

【報 告】	<p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議。 (審議結果：承認)</p> <p>4. 院内掲示用治験ポスターについて 治験ポスター院内掲示板掲載の適否について審議 (審議結果：承認)</p> <p>1. 臨床研究参加について 医療機関従事者の新型インフルエンザ (H1N1) 予防接種後 副反應該当疾患 (異常行動、入院率を含む) 頻度調査 新型インフルエンザ A (N1H1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性 の研究付随研究について報告</p> <p>2. NHO-CRB (機構本部中央治験審査委員会) 審議結果の報告</p> <p>①ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験 12 月 NHO-CRB にて継続の適否について審議され承認されたことを報告</p> <p>②ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 12 月 NHO-CRB にて継続の適否について審議され承認されたことを報告</p> <p>3. 事務局より 治験進捗状況の報告</p> <p>4. その他</p> <p>次回 IRB の開催日 2 月 1 日 (月) 2 階 第一会議室 16 時より</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

平成 21 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	2010年 2月 1日（月） 16:00～16:40
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：穴井 秀明 非専門委員：小野本 孝王 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：田口 幸義 外部委員：姫野 敬 委員：田口 清章 非専門委員：石井 竜男 委員：大家 辰彦
【審 議】	<p>【審議、報告】</p> <p>1. 治験継続の適否について</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 ・ 安全性情報等に関する報告 について審議 ・ 治験に関する変更（製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更） について審議 ・ 有害事象に関する報告書（第2報）当院で発生した有害事象報告について審議 （審議結果：承認）</p> <p>② 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象としたMK-0991 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議 （審議結果：承認）</p> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象としたZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議 （審議結果：承認）</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象としたZD4054 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議 （審議結果：承認）</p> <p>⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対するOPC-41061 第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報等に関する報告について審議 （審議結果：承認）</p>

<p>【報 告】</p>	<p>1. NHO-CRB（機構本部中央治験審査委員会）審議結果の報告</p> <p>①ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験 1月 NHO-CRB にて継続の適否について審議され承認されたことを報告</p> <p>②ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 1月 NHO-CRB にて継続の適否について審議され承認されたことを報告</p> <p>2. 事務局より 治験進捗状況の報告</p> <p>3. その他</p> <p>次回 IRB 開催日 3月1日（月） 大分医療センター2階 第一会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

平成 21 年度 第 11 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	2010年 3月 1日（月） 16:00～16:40
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 委員：奈須 伸吉 委員：酒匂 晴美 委員：田口 清章 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 委員：田原 光一郎 非専門委員：小野本 孝王 非専門委員：田口 幸義 非専門委員：石井 竜男 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬
【審議事項】	<p>議題①第一三共株式会社の依頼による フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議内容：治験実施状況報告 治験に関する変更（治験分担医師の変更） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題②万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症患者を対象としたMK-0991 第Ⅲ相試験 審議内容：治験実施状況報告について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象としたZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：治験実施状況報告 治験に関する変更（治験実施期間の延長） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象としたZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：治験実施状況報告 治験に関する変更（症例報告書変更） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題⑤大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対するOPC-41061 第Ⅲ相試験</p>

	<p>審議内容：治験実施状況報告 治験に関する変更（治験分担医師追加） 安全性情報報告 について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題⑥ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 審議内容：受託研究の変更に関する報告（研究分担医師の変更、契約期間延長） について研究継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題⑦味の素ファルマ株式会社の依頼による リーバクト顆粒 特定使用成績調査 肝硬変患者 QOL 調査 審議内容：受託研究の変更に関する報告（研究責任医師の変更） について研究継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>【報告事項】</p> <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を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 報告内容：治験終了に伴い、終了報告書が治験責任医師より提出されたことが 報告された。</p> <p>報告②大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 報告内容：治験に関する変更（治験実施医療機関の変更）に伴う治験実施計画書 の改訂が報告された。</p> <p>報告③ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験 報告内容：2 月開催の NHO-CRB において、治験継続の可否について審議され、承認 されたことを報告</p> <p>報告④ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 報告内容：2 月開催の NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認 されたことを報告</p> <p>報告⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による（新規治験） 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：2 月開催の NHO-CRB において治験実施の可否について審議され、 承認されたことを報告</p> <p>報告⑥ 治験進捗状況の報告</p>
<p>【その他】</p>	<p>次回 IRB 開催日 4 月 5 日（月） 大分医療センター2 階 第一会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>