

1. 開催日時 平成22年6月18日(金) 16:00～16:15
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第1会議室
3. 構成委員名
出席者 藤村晴俊(委員長)
横田総一郎、前田元、井本一彦、竹内規之、松村剛
寺村章、中多泉、西川祐史、碓村雅史、平興隆、井上幸子
欠席者 山口俊彦(副委員長)、平賀通、松原陽子、上田佳世、渡津千代子

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議及び裁決には参加していない。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

下記事項について委員長(副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があった。

- 議題① エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅱ/Ⅲ相試験
(→治験実施計画書の改訂、契約金額の変更、安全性情報等に関する報告)
エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅲ相長期投与試験
(→治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題② 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の第Ⅲ相試験
(→治験実施計画書の改訂、契約期間の延長、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
(→契約期間の延長、治験実施計画書の改訂、添付文書の改訂)
特に問題なし→審議結果：承認

【報告事項】

下記事項について委員長(副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき報告があった。

議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした ST の第Ⅲ相試験

（→治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告）

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 6 月 8 日（火）に承認済み〉

次回委員会開催日

7月16日（金） 16：00～