

受託研究審査委員会議事録 (平成25年度 第6回)

日時 平成26年3月10日(月) 16時30分～17時00分
場所 臨床研究部 視聴覚情報室

出席委員：荒谷 義和 (副院長)
諏江 祥子 (薬剤科長)
岩代 望 (統括診療部長)
米澤 一也 (臨床研究部長)
窪田 武浩 (心臓血管外科部長)
若松 知子 (看護部長)
高松 日出樹 (事務部長)
吉岡 寛 (北海道教育大学函館校名誉教授)
新里 光代 (北海道教育大学函館校名誉教授)

事務局：美濃 興三 (副薬剤科長)
金尾 有記 (薬剤師)
山本 等 (企画課経営企画室長)
菅野 早苗 (企画課医事専門職)

1. 治験 (報告事項・・・国立病院機構本部主導治験、CRB審議分)

CRB:国立病院機構 中央治験審査委員会

- (1) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン[®]の心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験 (無作為化プラセボ対象二重盲検比較試験)
- ・治験依頼者:ファイザー製薬
 - ・治験責任医師:米澤 一也

事務局より、下記の事項について報告がなされた。

- ・安全性情報に関する報告書(2013年10月11日)
- ・安全性情報に関する報告書(2013年11月12日)

2. 平成24年度 研究課題 (製造販売後調査等)

整理番号25-6 課題名:ランマーク皮下注 有害事象調査(副作用・感染症症例調査)
依頼者:第一三共株式会社
研究責任医師:若林 修 (呼吸器科)
研究期間:平成26年2月3日～平成30年2月28日
予定症例数:1例

事務局より、特定使用成績調査について説明がなされた。

審議結果：承認

3. そのほか(医師主導臨床試験等)

(1) 「北海道膵癌研究グループ:術前補助療法ワーキンググループ」による医師主導臨床試験

- ・切除可能膵癌に対する術前S-1補助療法の第Ⅱ相臨床試験
- ・Borderline resectable 膵癌に対する、術前S-1併用放射線療法および Gemcitabine 療法逐次投与の第Ⅱ相試験

(責任医師:山吹 匠)

山吹医師より、医師主導臨床試験について説明がなされた。

審議結果：承認