平成 22 年度第 1 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 22 年 4 月 28 日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、金子和夫、斉藤和彦、日野谷信子、亀子光明、下條年平
中澤公一
- 4 会議要旨

（1）継続案件

大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第Ⅱ相試験」について

- （ア） 治験実施計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告
 - ・ 被験者の治験計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - （イ） 安全性情報等
 - ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - （ウ） 治験に関する変更について
 - ・ 治験に関する変更報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - （エ） 治験実施状況報告書
 - ・ 治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ・ 責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 22 年度第 3 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 22 年 7 月 28 日（水） 17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 4
- 3 出席者氏名 南澤育雄、金子和夫、斉藤和彦、日野谷信子、亀子光明、下條年平
中澤公一
- 4 会議要旨

（1） 継続案件

大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第Ⅱ相試験」について

（ア） 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ） 治験に関する変更について

- ・ 治験に関する変更報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

（ウ） 安全性情報等

- ・ 安全性情報の取り下げについて報告された。

（エ） 治験終了報告

- ・ 本治験が終了したことが報告された。

以上

平成 22 年度第 4 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 22 年 9 月 29 日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、戸井田易、横内房寿、日野谷信子、中澤公一、野村康、丸山隆久
- 4 会議要旨

（1）新規案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

- ・ 治験依頼書を確認し、治験開始の可否について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 22 年度第 5 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 22 年 10 月 20 日（水）17:00～17:20
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、戸井田易、横内房寿、日野谷信子、亀子光明、
下條年平、中澤公一、野村康、丸山隆久
- 4 会議要旨

（1）継続案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

以上

平成 22 年度第 6 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 22 年 12 月 8 日（水） 17：00～17：45
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 4
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、戸井田易、横内房寿、日野谷信子、亀子光明、
下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

（1） 継続案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

（ア） 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ） 治験に関する変更について

- ・ 治験に関する変更報告書を審議し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 22 年度第 7 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 23 年 1 月 26 日（水） 17:00～17:20
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 4
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、戸井田易、横内房寿、日野谷信子、亀子光明、丸山隆久、中澤公一
- 4 会議要旨

（1） 継続案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

（ア） 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ） 治験に関する変更について

- ・ 治験に関する変更報告書を審議し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 22 年度第 8 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 23 年 3 月 30 日（水）17:00～17:20
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、戸井田易、横内房寿、下條年平、日野谷信子、
亀子光明、丸山隆久
- 4 会議要旨

（1）継続案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更について

- ・ 治験に関する変更報告書を審議し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（ウ）安全性情報に関する被験者説明について

- ・ 安全性情報に関して、被験者及び候補者には当治験責任医師、及び分担医師より口頭で説明することとした。

以上