

平成 23 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 23 年 4 月 27 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、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23年度第2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5月25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、丸山隆久、野村康、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。

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23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23年6月29日（水）17:00～17:40
- 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、横内房寿、日野谷信子、亀子光明、野村康、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。

（2）手順書の改定について

- ・ 委員会手順書及び施設手順書の改定について審議した。

審議の結果、問題はないとして全会一致で承認された。

平成23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23年7月27日（水）17:00～17:40
- 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、横内房寿、戸井田易、亀子光明、丸山隆久、
下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

（1）新規案件

帝人ファーマ「ITM-058 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、治験を開始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。

（2）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。

平成23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23年8月31日（水）17:00～17:45
- 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、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、亀子光明、丸山隆久、
下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

（1）新規案件

第一三共「CS747S 第Ⅲ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、治験を開始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。

（2）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。

（3）報告案件

帝人ファーマ「ITM-058 第Ⅱ相試験」について

- ・ 治験に関する変更について報告した。

平成23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23年9月28日（水）17:00～17:40
- 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、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、亀子光明、丸山隆久、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
 - ・ 持ち越しとなった。
- （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。

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。

第一三共「CS747S 第Ⅲ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について報告した。

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。

平成 23 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 10 月 26 日（水）17:00～17:40
- 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、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、丸山隆久、
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。

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。

第一三共「CS747S 第Ⅲ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。

平成23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11月30日（水）17:00～17:35
- 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、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、丸山隆久、
亀子光明、野村康、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

- (1) 受託研究（治験等）審査委員会設置要綱の改定について
 - ・受託研究（治験等）審査委員会設置要綱の改定について審議した。

- (2) 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
 - ・持ち越しとなった。
- (イ) 治験に関する変更
 - ・治験に関する変更報告書について迅速審査にて承認されたことが報告された。

第一三共「CS747S 第Ⅲ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について報告した。

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。

平成23年度第9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12月21日（水）17:00～17:45
- 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、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、丸山隆久、
亀子光明、野村康、下條年平
- 4 会議要旨

（1）新規案件

生化学工業「SI-6603 第Ⅲ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、治験を開始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。

（2）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。

第一三共「CS747S 第Ⅲ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。

帝人ファーマ「ITM-058 第Ⅱ相試験」について

（ア）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。

平成 23 年度第 10 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 24 年 1 月 25 日（水）17:00～17:15
- 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、横内房寿、戸井田易、日野谷信子、丸山隆久、
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
 - ・ 持ち越しとなった。
- （イ）治験に関する変更
 - ・ 治験に関する変更報告書について迅速審査にて承認されたことが報告された。

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。

第一三共「CS747S 第Ⅲ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が報告された。

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。

平成 23 年度第 11 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 24 年 2 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、横内房寿、戸井田易、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。

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。

第一三共「CS747S 第Ⅲ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。

（2）報告案件

（ア）アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

- ・ 治験に関する変更について報告した。

（イ）帝人ファーマ「ITM-058 第Ⅱ相試験」について

- ・ 治験に関する変更について報告した。

平成 23 年度第 12 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 24 年 3 月 28 日（水）17:00～17:50
- 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、横内房寿、戸井田易、丸山隆久、野村康、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。

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。

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・ 持ち越しとなった。

（2）新規案件

日本新薬「がん疼痛を対象とした NS-24 二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）」および「同継続投与試験（第Ⅲ相）」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、治験を開始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。

（3）報告案件

帝人ファーマ 「ITM-058 第Ⅱ相試験」について

- ・ 治験に関する変更について報告した。