

平成 22 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 14 日 (火) 16:00~16:50
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	小松幸久、成瀬桂史、篠原 勉、長堀順二、矢野糸枝、森山万智、上甲尚史、菅野 敏男 久保英治、山下芳男、和田高明
オブザーバー	秋森容子、濱口真理、橋田和代、刈谷アキ
議題及び審議 結果を含む主 な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 萬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 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>上記の審議を受け、終了報告がなされた</p> <p>議題 2) ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB-149 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 3) 大塚製薬株式会社からの依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告と、治験に関する変更について報告と、2010.8.19 に行われた迅速審査にて、症例追加が承認されたことを報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした NVA237 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者からの重篤な副作用の報告と、治験に関する変更について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p>

【報告事項】

8月開催の中央治験審査会にて審議された、以下の治験について報告された。

議題 1) 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）患者を対象とした多国籍共同第Ⅲ相試験

治験に関する変更について

議題 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9668 の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

治験に関する変更について

終了報告

【医薬品製造販売承認取得報告】

- ・ T-3762 の細菌性肺炎を対象とした第Ⅲ相試験 「富山化学工業株式会社」

【受託研究報告】

議題 1) 新規受託製造販売後調査について

- ・ エレンタール 特定使用成績調査
- ・ レミケード点滴静注用 特定使用成績調査、
- ・ スピリーバレスピマット 長期使用に関する特定使用成績調査
- ・ 人工骨頭置換術におけるプロステシス「ODEV Primaloar Bipolar Ststem」が、術後に及ぼす有効性を検証する

議題 2) 受託研究契約変更報告

- ・ シムビコートタービュヘイラー 長期に関する特定使用成績調査

特記事項