

平成 22 年度 第 8 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 11 月 9 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、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、
議題及び審議結果を含む主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 3) 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) 持田製薬の依頼による日光角化症に対する MTD-39 のプラセボ対照比較試験終了報告がなされた。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>10 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。</p>

	<p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎に対する注射用スバクタム・アンピシリンナトリウム高用量投与の多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 副作用情報に関する報告について</li><li>・ 治験に関する変更について</li></ul> <p>議題 2) 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更について</li></ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査</li><li>・ ベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査、</li></ul>
特記事項	