

平成 22 年度 第 9 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 12 月 14 日 (火) 16 : 00 ~ 16 : 30
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、刈谷アキ、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>治験協力者の追加が報告された</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"> <li>終了報告がなされた。</li> </ul> <p>議題 3) 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の追加が報告された</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"> <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>治験協力者の追加が報告された</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"> <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>治験協力者の追加が報告された</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>11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) 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>・ 副作用情報に関する報告について</li> </ul> <p>議題2) アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息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>・ 副作用情報に関する報告について</li> </ul> <p><b>【製造販売承認取得の報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ DR-3355 注射剤の市中肺炎を対象とした第Ⅲ相試験 クビックス点滴静注 500mg （第一三共株式会社）</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>・ ステープラ錠 0.1mg 特定使用成績調査</li> <li>・ タイケルブ錠 使用成績調査（全例調査）</li> <li>・ ジェネシスⅡ人口膝関節コンポーネントの安全性、有効性を評価する。</li> </ul> <p>議題2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フリバス錠 使用成績調査</li> <li>・ アラバ錠 使用成績調査（全例調査）</li> <li>・ 日本人骨形成へのジェネシスⅡ人口膝関節コンポーネントデザインの有用性調査</li> </ul>
特記事項	