

平成 22 年度 第 10 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 23 年 1 月 11 日 (火) 16 : 00~16 : 15
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、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) 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者からの重篤な副作用の報告と、治験に関する変更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) 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><b>【報告事項】</b></p> <p>12 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を対象とした多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用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>重篤な有害事象に関する報告について</li> <li>継続審査について</li> </ul> <p>議題 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息の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>重篤な有害事象に関する報告について</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>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 特定使用成績調査</li> <li>トレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (全例調査)</li> <li>トレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (長期観察調査)</li> <li>ニフレック・ガスモチン併用使用成績調査</li> </ul>

	議題 2) 受託研究契約変更報告 ・ ジェニナック錠 200mg 特定使用成績調査
特記事項	