

平成 22 年度 第 11 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 2 月 8 日 (火) 16 : 00 ~ 16 : 35
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、井上修志、矢野糸枝、森山万智、上甲尚史、久保英治、山下芳男
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>【審議事項】</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"> 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 2) 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 治験実施計画書の変更が報告された</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"> 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> <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"> 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>治験実施計画書の変更が報告された</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 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) 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 (COPD) 患者を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の可否について、修正のうえ承認

	<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">・ 治験に関する変更に関する報告について <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">・ 副作用情報に関する報告と治験に関する変更について <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 使用成績調査（全例調査）
特記事項	