

平成 23 年度 第 1 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 4 月 13 日 (水) 16 : 00~16 : 40
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松幸久、成瀬桂史、篠原 勉、矢野糸枝、森山万智、久保英治、 上甲尚史、森 和法、山下芳男、和田高明
欠席委員	井上修志、渡辺裕修
事務局	秋森容子、刈谷アキ、濱口真理、頼本真一、富山隆
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>当該治験薬で発生した有害事象報告及び治験に関する変更に基づき、治験継続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>当該治験薬で発生した有害事象報告及び治験に関する変更に基づき、治験継続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) 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>当該治験薬で発生した有害事象報告、当院で発生した有害事象（因果関係はないと考えるが、なお経過観察中）及び治験に関する変更に基づき、治験継続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) 日本バーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続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) アストラゼネカ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した有害事象報告及び治験に関する変更に基づき、治験継続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>3 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"> <li>副作用情報に関する報告について</li> </ul> <p>議題 2) ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした多施設共同非対象試験</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>治験に関する変更の報告について</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> <li>治験に関する変更の報告について</li> </ul> <p>議題 4) 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>終了報告について</li> </ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査 (ブリストル・マイヤーズ株式会社)</li> <li>ペガシス・コペガス錠 特定使用成績調査 (中外製薬株式会社)</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ニフレック・カステチン併用使用成績調査 (味の素製薬株式会社)</li> <li>ステーブラ錠 0.1 mg使用成績調査 追跡調査 (小野薬品工業株式会社)</li> <li>ブレディニン錠使用成績調査 (旭化成ファーマ株式会社)</li> </ul>
特記事項	