

平成 23 年度 第 2 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 5 月 11 日 (水) 16:00~17:15
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、渡辺裕修、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
事務局	秋森容子、頼本真一
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"> 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。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <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"> 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。 <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"> 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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) 日本ベ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"> 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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 6) 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"> 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。

審議結果 : 承認

【報告事項】

4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。

議題1) ハルティスファーム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

- ・ 副作用情報に関する報告について

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

- ・ 副作用情報に関する報告について

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

- ・ 治験に関する変更の報告について
- ・ 終了報告について

【医薬品再審査結果報告】

- ・ フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

【医薬品製造販売承認取得報告】

- ・ DU-176b 後期第Ⅱ相臨床試験（深部静脈血栓症）－人工膝関節全置換術施行患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照用量比較試験－
- ・ DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（静脈血栓塞栓症）－人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリンを対照とした多施設日台共同無作為化二重盲検群間比較試験－

【受託研究報告】

議題1) 新規受託研究報告

- ・ タケプロンカプセル 15mg、同OD錠 15mg 特定使用成績調査（武田薬品株式会社）
- ・ リマ社製大腿骨ステム 使用成績調査（日本リマ株式会社）

議題2) 受託研究終了報告

- ・ 献血グロベニン－I－ニヤクの貯法変更に伴う使用成績調査（日本製薬）
- ・ タルセバ錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査 [全例調査]（中外製薬）

特記事項