

平成 23 年度 第 4 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 7 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、渡辺裕修、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、刈谷アキ
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) 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"> ・ 治験実施体制の変更について、報告がなされた。 <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"> ・ 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) 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) 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) 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"> ・ 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>【報告事項】</p> <p>6 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"> ・ 副作用情報に関する報告について

	<p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パリエット錠 特定使用成績調査 (エーザイ株式会社) ・ ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査 (日本新薬株式会社) ・ 人工膝関節大腿骨コンポーネント GB03 (日本メディカルマテリアル株式会社) ・ 人工股関節ステム AHFIX シリーズ (日本メディカルマテリアル株式会社) <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ OM Femoral Nail の症例において、術後経過を X 線上で観察し有用性を検討する。 (株式会社日本エム・ディ・エム)
特記事項	