

平成 23 年度 第 5 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 9 月 14 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 45
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、井上修志、渡辺裕修、矢野糸枝、森山万智、久保英治、上甲尚史、森 和法、和田高明
事務局	秋森容子、濱口真理、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"> 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、審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験終了について、報告がなされた。 <p>議題 2) 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報告と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) 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と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 4) 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と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>議題 1) エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験終了について、報告がなされた。</p> <p>7 月、8 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>議題 2)ファイザー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"> ・ 終了報告について <p>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009 とバンコマイシンの有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲検無作為化試験 「MSD 株式会社」 <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"> ・ サイビスクディス®関節注 2mL 特定使用成績調査 (帝人ファーマ株式会社) ・ ペガシス皮下注/コペガス錠 使用成績調査 (中外製薬株式会社) ・ ビクトーザ皮下注 18 mg 特定使用成績調査 (ノボ・ルティスクファーマ株式会社) ・ 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証する。 (株式会社日本エム・ディ・エム) <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ミコブティンカプセル 150 mg 特定使用成績調査—HIV 非感染者に対する調査 (ファイザー株式会社) <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ジェニナック錠 200 mg 特定使用成績調査 (細菌性肺炎に対する有効性と安全性の確認) (大正富山医薬品株式会社) ・ エレンタール特定使用成績調査 (慢性膵臓患者への投与に関する調査) (味の素製薬株式会社)
特記事項	