

平成 23 年度 第 6 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 10 月 5 日 (水) 16:05~16:30
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
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) 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) 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">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 3) 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>9 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>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none">市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験 (ファイザー株式会社) <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">人工骨頭置換術におけるプロステーシス「ODEV Primaloc Bipolor Hip System」が術後

HP 公開用

	<p>に及ぼす有効性を評価する (株式会社日本エム・ディ・エム)</p> <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 (アレクシオンファーマ合同会社) <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 治験終了について、報告がなされた。
特記事項	