

平成 23 年度 第 8 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 12 月 14 日 (水) 16:00~16:20
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、渡邊裕修、矢野糸枝、久保英治、 上甲尚史、森 和法、和田高明
欠席委員	森山万智、古郡隆弘
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) 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"> 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>11 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 治験に関する変更の報告について <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"> メロペン特定使用成績調査 (大日本住友製薬株式会社) <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</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 および Ovation Hip System」が術後に及ぼす有効性を評価する

HP 公開用

	<p style="text-align: right;">(株式会社日本エム・ディ・エム)</p> <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ 人工骨頭置換術におけるプロステシス「ODEV Primaloc Bipolor Hip System」が術後に及ぼす有効性を評価する (株式会社日本エム・ディ・エム)・ メロペン特定使用成績調査 (大日本住友製薬株式会社)
特記事項	