

## 平成 23 年度 第 10 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 24 年 2 月 8 日 (水) 16:05~16:40
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、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、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	成瀬桂史、井上修志
事務局	秋森容子、濱口真理
議題及び審議 結果を含む主 な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 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"> <li>・ 当院で発生した有害事象及び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、ならびに治験実施状況報告書について報告し、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1) 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"> <li>・ 治験終了について、報告がなされた。</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1 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"> <li>・ 副作用情報に関する報告について</li> </ul> <p><b>【医薬品製造販売承認取得報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ カンジダ属又はアスペルギルス属による深在性真菌症患者を対象としたMK-0991 とミカファンギンナトリウムとの多施設共同、二重盲検比較試験 (MK-0991 第Ⅲ相二重盲検比較試験) [MSD 株式会社]</li> </ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ シンポニー®皮下注 50 mg シリンジ使用成績調査</li> </ul>

HP 公開用

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ネキシウムカプセル ヘリコバクター・ピロリ除菌療法に係る特定使用成績調査</li><li>・タブロス点眼液 0.0015% 特定使用成績調査（正常眼圧緑内障における視野障害進行抑制効果に関する調査）</li></ul>
特記事項	