

## 平成 24 年度 第 1 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 4 月 11 日 (水) 16:00~16:25
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、久保田克也、森 和法、古郡隆弘、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 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"> <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に基づき、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>3 月開催の中央治験審査委員会にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>議題 1) ノバ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>議題 2) T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 -オープンラベル多施設共同試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の可否について</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>・ レブラミド®カプセル 5 mg 特定使用成績調査 (全例調査) [セルジーン株式会社]</li> </ul> <p>受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ゴレア皮下注 特定使用成績調査(気管支喘息) [ノバルティスファーマ株式会社]</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オルベスコ特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) [帝人ファーマ株式会社]</li> <li>・ リマ社製大腿骨ステム使用成績調査 [日本リマ株式会社]</li> <li>・ ユーエフティ特定使用成績調査 [大鵬薬品工業株式会社]</li> </ul>

HP 公開用

	・フェロン特定使用成績調査 [第一三共株式会社]
特記事項	