

## 平成 24 年度 第 9 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 25 年 1 月 9 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、渡邊裕修、矢野糸枝、森山万智、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	幸吉 明、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報告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>12 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> <li>・ 治験に関する変更の報告について</li> <li>・ 継続審査に関する報告について</li> </ul> <p>議題 2) 細菌性感染症患者を対象とした、T-1220 の臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更の報告について</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>・ ザーコリカプセル 特定使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－ [ファーザー株式会社]</li> </ul> </li> <li>・ フェブリック錠 特定使用成績調査 (長期使用) [帝人ファーマ株式会社]</li> <li>・ BKS システムの TKA における有用性を検証する [株式会社日本エム・ディ・エム]</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」に係る使用成績調査 [日本製薬株式会社]</li> </ul>
特記事項	