

平成 28 年度 第 5 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 1 月 17 日（火）14：00～14：15

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者：宇野 耕吉、清水 雅俊、黒田 浩之、岡田 博、池田 仁美、田中 良典、
松井 誠一郎、能川 元一

【審議内容】

I. 調査研究・製造販売後調査 <新規>

(1) 「アルチバ静注用 2 mg、5 mg 小児に対する特定使用成績調査」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

(2) 「ボルベン輸液 6 % の副作用・感染症調査」

依頼者：株式会社大塚製薬工場

報告内容：迅速審査（調査の実施（1件））

(3) 「レパーサ皮下注 140mg シリンジ／ペン 特定使用成績調査（長期使用）」

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担医師の追加）

(4) 「注射用ソル・メルコート副作用調査」

依頼者：富士製薬工業株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施（1件））

(5) 「VEPTR システム製造販売後使用成績調査」

依頼者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー

報告内容：迅速審査（研究実施期間の延長）

(6) 「ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性に関する研究」

依頼者：株式会社 Aimedica MMT

報告内容：迅速審査（研究実施期間、契約期間の延長）

(7) 「ドセタキセル点滴静注 副作用詳細調査」

依頼者：株式会社ヤクルト本社

報告内容：迅速審査（調査の実施（1件））