

平成23年度 第6回 受託研究審査委員会議 概要

日 時：平成23年10月18日（火）14：00～14：30

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：島田 悦司、森田 瑞穂、黒田 浩之、和田 洋忠、奥野 明美、嶋本 哲也、
吉田 正、加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

欠席者：清水 雅俊

【審議内容】

(1) 「VEPTR システム製造販売後使用成績調査」

依頼者：シンセス株式会社

審議内容：実施計画書、症例報告書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「ステララ皮下注 45m g シリンジ特定使用成績調査」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議内容：実施計画書、症例報告書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(3) 「脊椎内固定器具「メサ スパイナル システム」の製造販売後調査」

依頼者：株式会社サージカル・スパイン

審議内容：契約変更（症例数の追加）について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

(4) 「発症後間もない急性冠症候群（ACS）患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を
検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

報告内容：終了報告