

平成23年度 第10回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成24年3月27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 会議室2

出席者：島田 悦司、清水 雅俊、森田 瑞穂、黒田 浩之、和田 洋忠、嶋本 哲也、
加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

【審議内容】

- (1) 「心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第IV相試験）」

依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (2) 「アボルブカプセル0.5mgに関する副作用詳細調査」

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

- (3) 「アバスチン注副作用詳細調査」

依頼者：中外製薬株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）