

平成24年度 第5回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成24年9月18日（火）14：00～15：15

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：森田 瑞穂、和田 洋忠、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、荒木 輝美、嶋本 哲也、
吉田 正、加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

【審議内容】

I. 治験・製造販売後臨床試験<新規審査>

(1) 「帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験」

依頼者：日本新薬株式会社

審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明同意文書、被験者の健康被害への補償、治験参加カード等の内容を審議。

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、被験者の健康被害への補償、治験参加カード等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

II. 調査研究・ 審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする製造販売後調査<新規審査>

(3) 「虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究 - 4 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV) 」

依頼者：公益財団法人 循環器病研究振興財団

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

(4) 「リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査『閉経前乳癌：QOL 調査』」

依頼者：武田薬品工業株式会社

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

(5) 「アルファテック ペディクルスクリーシステムの使用成績調査」

依頼者：株式会社 アルファテック・パシフィック

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、院内における当該医療機器採用承認後、本調査開始を承認とする

Ⅲ. 治験・製造販売後臨床試験＜審査＞

(6) 「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

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする