

平成24年度 第7回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成24年11月20日（火）14：00～14：45

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、岩崎 武、黒田 浩之、荒木 輝美、嶋本 哲也、内橋 照夫
加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

【審議内容】

- (1) 「バップフォー特定使用成績調査 前立腺肥大症に合併する過活動膀胱症状における
 $\alpha 1$ 受容体遮断薬効果不十分例に対するバップフォー併用の有用性検討」

依 頼 者：大鵬薬品株式会社

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) 「ランマーク皮下注 120 mg 特定使用成績調査 長期使用に関する特定使用成績調査」

依 頼 者：第一三共株式会社

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) 「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：治験に関する変更申請書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (4) 「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：安全性情報等に関する報告書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (5) 「テリボン皮下注用 56.5 μ g 骨粗鬆症 長期使用に関する特定使用成績調査」

依 頼 者：旭化成ファーマ株式会社

報告内容：迅速審査（契約症例数追加）

- (6) 「ステラーラ皮下注 45 mg 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

報告内容：迅速審査（契約症例数追加、代表取締役社長の変更）