

平成24年度 第9回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年2月19日（火）14：00～14：50

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、
内橋 照夫、加藤 芳郎、大路 明

【審議内容】

I. 調査研究・製造販売後調査＜新規審査＞

(1) 「Merci リトリーバーの使用成績調査」

依頼者：センチュリーメディカル株式会社

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) 「蓄尿障害に対するグリシンの効果に関する多施設臨床研究」

依頼者：サザンナイトラボラトリー有限責任事業組合

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、データベースへの登録後承認とし、「条件付き承認」となる

II. 治験・製造販売後臨床試験＜審査＞

(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：安全性情報等に関する報告について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(4) 「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：治験に関する変更申請について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

III. 調査研究・製造販売後調査＜審査＞

(5) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有用性に関する観察研究」

依頼者：J-Cap 研究会

審議内容：試験に関する変更申請について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする