

## 平成25年度 第4回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年8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、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、嶋本 哲也、内橋 照夫、  
加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 調査研究・製造販売後調査<新規審査>

- (1) 「根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討（QUACK試験）」

依頼者：特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構（NPO法人 ECRIN）

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

#### II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (2) 「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：重篤な有害事象に関する報告書(第3報)

重篤な有害事象に関する報告書(第4報)

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (3) 「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>

- (4) 「レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査-長期使用に関する調査-

依頼者：ファイザー株式会社

審議内容：契約形態変更に伴う再審査

受託研究（その他）契約変更要望書

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

#### IV. 治験・製造販売後臨床試験<報告>

- (5) 「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

報告内容：治験の終了について

### 【報告事項】

#### V. 調査研究・製造販売後調査<報告>

- (6) 「ステラーラ皮下注 45 mg シリンジの有害事象詳細調査」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

(7) 「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

報告内容： 迅速審査（症例追加）