

平成25年度 第5回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年9月17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 応接室

出席者：森田 瑞穂、和田 洋忠、岩崎 武、黒田 浩之、池田 仁美、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) 「新規先穴式間歇自己導尿カテーテルの有用性の検討」

依頼者：株式会社 塚田メディカル・リサーチ

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. 調査研究・製造販売後調査＜審査＞

(2) 「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-3 慢性腎臓病患者における心電図同期心筋 SPECT の有用性の検討のための調査研究 (J-ACCESSⅢ)」

依頼者：財団法人循環器病研究振興財団

審議内容：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

(3) 「プラザキサカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

審議内容：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

【報告事項】

III. 調査研究・製造販売後調査＜報告＞

(4) 「リユープリン 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

報告内容：迅速審査（責任医師の変更）

(5) 「MYKRES 脊椎固定術に対し MYKRES スパイナルシステムを併用した治療法の臨床的検討」

依頼者：センチュリーメディカル株式会社

報告内容：迅速審査（研究実施期間の変更）