

平成25年度 第6回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年10月17日（火）14：00～14：40

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：岡田 博、黒田 浩之、池田 仁美、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) 「プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究」
依頼者：公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
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) 「タイケルブ錠の副作用詳細調査」
依頼者：日本化薬株式会社
審議内容：調査内容等を審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

II. 治験・製造販売後臨床試験＜報告＞

- (3) 「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
報告内容：治験の終了について

III. 調査研究・製造販売後調査＜報告＞

- (4) 「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
報告内容：迅速審査（研究実施期間の延長・症例追加）
- (5) 「VEPTR システム製造販売後使用成績調査」
依頼者：ジョンソンエンドジョンソン株式会社メディカルカンパニー
報告内容：迅速審査（依頼者名変更）