

平成 26 年度 第 4 回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成 26 年 7 月 15 日（火）14：00～14：35

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、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、嶋本 哲也、池田 仁美、
横山 富士男、田中 良典、村上 眞、能川 元一

【審議内容】

I. 治験・製造販売後臨床試験 <新規審査>

- (1) 「早期発症側弯症(Early Onset Scoliosis: EOS)に対する側弯症矯正術における MDT-4113 の前向き多施設共同臨床試験」

依頼者：メドトロニックソファモアダネック株式会社

審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、被験者の健康被害への補償、
治験参加カード等の内容を審議

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 <新規審査>

- (2) 「ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
(プロトコール No.A8081031)」

依頼者：ファイザー株式会社

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

III. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (3) 「2 型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

IV. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

- (4) 「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」

依頼者：公益財団法人がん集学的治療研究財団

審議内容：研究実施計画書及び説明文書・同意書の改訂、契約内容の変更について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (5) 「2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験」
依頼者：バイエル薬品株式会社
報告内容：治験実施計画書別紙の変更
- (6) 「スーテントカプセル副作用詳細調査」
依頼者：ファイザー株式会社
報告内容：迅速審査（調査の実施）
- (7) 「リフィット使用成績調査」
依頼者：HOYA Technosurgical 株式会社
報告内容：迅速審査（実施期間の延長、症例数追加）
- (8) 「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(研究略称：FRESH)」
依頼者：公益財団法人先端医療振興財団
報告内容：迅速審査（研究期間の延長）
- (9) その他
- ・治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について
本委員会にて新統一書式の使用が承認となる。
 - ・神戸医療センターリモートSDVについて
当院でのリモートSDVの実施について承認となる。