

平成26年度 第5回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成26年9月16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：森田 瑞穂、清水 雅俊、岩崎 武、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. 調査研究・製造販売後調査<新規審査>

- (1) 「ハラヴェン®静注 1 mg 特定使用成績調査-HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査」
依頼者：エーザイ株式会社
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) 「人工骨頭置換術後の Proximal Migration の検討」
依頼者：泉工医科工業株式会社
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
- (3) 「エフィエント錠特定使用成績調査」
依頼者：第一三共株式会社
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
- (4) 「ロンサーフ配合錠使用成績調査」
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
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

II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (5) 「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
- (6) 「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、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

(7) 「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 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>

(8) 「2 型糖尿病を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」

依頼者：武田薬品工業株式会社

審議内容：受託研究（その他）契約変更要望書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

(9) 「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

報告内容：治験実施計画書別添資料の変更

(10) 「2 型糖尿病を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」

依頼者：武田薬品工業株式会社

報告内容：臨床研究実施計画書別紙の変更

(11) 「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（実施計画書改訂、研究経費支払方法の変更）

(12) 「イグザレト錠有害事象詳細調査」

依頼者：バイエル薬品株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

(13) 「エルプラット点滴静注副作用詳細調査」

依頼者：株式会社ヤクルト本社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

(14) 「エリキューズ錠副作用詳細調査」

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）