

平成26年度 第7回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成26年11月18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、清水 雅俊、黒田 浩之、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) 「ピソノテープ 4 mg 8 mg使用成績調査」

依頼者：トーアエイヨー株式会社

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

II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

(2) 「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

III. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

(3) 「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：安全性情報等に関する報告書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

(4) 「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

(5) 「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

報告内容：迅速審査（契約期間の延長）

(6) 「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：迅速審査（治験に係る費用及び支払方法の変更）

(7) 「イーケプラ使用成績調査」

依頼者：大塚製薬株式会社

報告内容：迅速審査（研究課題名の変更、研究実施期間の延長）

- (8) 「エリキュース錠副作用詳細調査」
依 頼 者：ファイザー株式会社
報告内容：迅速審査（契約期間の延長）