

## 平成 26 年度 第 10 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 3 月 17 日（火）14：00～14：25

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、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) 「ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性に関する研究」

依頼者：株式会社エム・エム・ティー

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) 「人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査」

依頼者：京セラメディカル株式会社

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>

(3) 「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

#### III. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

(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

審議内容：安全性情報等に関する報告書、受託研究(その他)契約変更要望書、  
臨床研究実施状況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】

(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：治験終了報告書

(6) 「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（症例追加）