

# 平成 27 年度 第 1 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 4 月 21 日（火）14：00～14：15

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：宇野 耕吉、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、齊藤 三則、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) 「ザイティガ錠 250 mg 特定使用成績調査(長期使用)」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議内容：調査要綱、調査票等の内容を審議

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) 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」(ATOM Trail)および「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究」(ATOM Trail 附随研究)

依頼者：イーピーエス株式会社

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

#### (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：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】

#### (5) 「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（治験分担医師の変更）

#### (6) 「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  
報告内容：迅速審査（同意説明文書および治験分担医師の変更）

(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) 「ナロン顆粒の副作用等調査」

依 頼 者：大正富山医薬品株式会社  
報告内容：迅速審査（調査の実施）