

平成 27 年度 第 4 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 9 月 15 日（火）14：00～14：20

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：岩崎 武、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、長谷川 浩司、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) 「エフィエント錠特定使用成績調査 虚血性心疾患患者(長期使用)」

依頼者：第一三共株式会社

審議内容：実施要綱、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) 「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

(3) 「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) 「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 3、4 の変更

治験安全性最新報告概要、代表者の役職変更について

(5) 「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 1 の変更について

(6) 「虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)」

依頼者：公益財団法人循環器病研究振興財団

報告内容：迅速審査（研究分担者の変更）

- (7) 「パクリタキセル注「NK」の副作用詳細調査」
依頼者：日本化薬株式会社
報告内容：迅速審査（調査の実施）
- (8) 「ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査」
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
報告内容：迅速審査（実施期間の延長）
- (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：迅速審査（治験分担医師の変更）
- (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：迅速審査（研究分担者の変更）
- (11) 「脊椎内固定器具「メサ スパイナル システム」の製造販売後調査」
依頼者：株式会社サージカル・スパイン
報告内容：迅速審査（実施期間の延長、目標症例数の追加）
- (12) 「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
報告内容：迅速審査（目標症例数の追加）