

## 平成 28 年度 第 1 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 28 年 4 月 19 日（火）14：00～14：35

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：清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、長谷川 浩司、  
田中 良典、松井 誠一郎、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) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

依頼者：特定非営利活動法人 J-CaP 研究会

審議内容：実施計画書、説明文書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「間質性膀胱炎の膀胱粘膜修復因子の制御および病因解析に関する研究」

依頼者：株式会社サザンナイトラボラトリー

審議内容：実施計画書、説明および同意文書、研究の調査票等の内容を審議

審議結果：審議の上、条件付き承認とする

### 【報告事項】

(3) 「2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における **finerenone** の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

報告内容：開発の中止等に関する報告書について

(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：受託研究終了報告書について

(5) 「ヴォトリエント錠有害事象詳細調査」

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

(6) 「ドセタキセル点滴静注 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）

(7) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」

依頼者：特定非営利活動法人 J-CaP 研究会

報告内容：迅速審査（依頼者の住所変更、研究実施期間の延長）

- (8) 「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（研究実施期間の延長）
- (9) 「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  
報告内容：迅速審査（研究実施期間、手術実施期間、契約期間の延長）
- (10) 「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（研究実施期間、契約期間の延長）
- (11) 「早期発症側弯症（Early Onset Scoliosis:EOS）に対する側弯矯正術における  
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（分担医師の変更）