

平成 28 年度 第 4 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 28 年 10 月 18 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、岩崎 武、清水 雅俊、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>

(1) 「レパーサ皮下注 140 mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用)」

依 頼 者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

審議内容：実施要綱、同意説明文書、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

(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】

(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

報告内容：開発の中止に関する報告

(4) 「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（研究実施期間、症例数の変更）

(5) 「ピソノテープ 4mg8mg 使用成績調査」

依 頼 者：トーアエイヨー株式会社

報告内容：迅速審査（研究実施期間、契約期間の変更）