

## 平成23年度 第1回 受託研究審査委員会議 概要

日 時：平成23年 4月19日(火) 14:00～14:40

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：島田 悦司、森田 瑞穂、清水 雅俊、黒田 浩之、和田 洋忠、奥野 明美、嶋本 哲也、  
吉田 正、大路 明、能川 元一

欠席者：加藤 芳郎

### 【審議内容】

(1) 「発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請、重篤な有害事象の報告

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「肝性浮腫に対するOPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(3) 「FE992026(夜間頻尿患者を対象とした第 Ⅰ相試験)」

依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

(4) 「FE992026(夜間頻尿患者を対象とした第 Ⅰ相試験)」

依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

報告内容：終了報告