

平成23年度 第9回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成24年2月21日（火）14：00～14：50

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、清水 雅俊、森田 瑞穂、黒田 浩之、和田 洋忠、奥野 明美、
嶋本 哲也、吉田 正、加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

【審議内容】

(1) 「アフィニトール錠 5mg 膝神経内分泌腫 特定使用成績調査（長期使用）」

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

審議内容：実施計画書、症例報告書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する

多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験（第IV相試験）」

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) 「ベラサス LA 錠 60μg 特定使用成績調査」

依頼者：科研製薬株式会社

審議内容：契約変更（契約期間の延長）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) 「ベタニスに関する副作用詳細調査」

依頼者：アステラス製薬株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）