

平成24年度 第8回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年1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：森田 瑞穂、和田 洋忠、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、荒木 輝美、嶋本 哲也、
内橋 照夫、加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

【審議内容】

- (1) 「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】

- (2) 「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（研究の実施期間延長、契約症例数追加）