

平成24年度 第10回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年3月19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：森田 瑞穂、和田 洋忠、清水 雅俊、黒田 浩之、荒木 輝美、嶋本 哲也、加藤 芳郎、
大路 明、能川 元一

【審議内容】

1. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (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について審議

試験実施状況報告を行い、試験継続について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (2) 「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：治験に関する変更申請について審議

治験実施状況報告を行い、治験継続について審議

審議結果：審議の上、治験に関する変更申請について、審議事項一部修正後承認とし「条件付き承認」とする、治験実施状況報告について、特に問題なく承認とする。

- (3) 「帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験」

依頼者：日本新薬株式会社

審議内容：治験実施状況報告を行い、治験継続について審議

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

報告内容：迅速審査（契約症例数追加、研究実施期間延長、研究担当者変更、研究依頼者名称変更）

- (5) 「ラジカット特定使用成績調査（発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調査）」

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

報告内容：迅速審査（契約症例数追加）

- (6) 「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

報告内容：迅速審査（設備備品の追加）