

平成25年度 第1回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年4月16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：森田 瑞穂、和田 洋忠、岩崎 武、黒田 浩之、池田 仁美、嶋本 哲也、内橋 照夫
加藤 芳郎、大路 明、能川 元一

【審議内容】

I. 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(2報告)について審議
治験に関する変更申請について審議

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

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

II. 治験・製造販売後臨床試験 <報告>

(3) 「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：治験実施計画書等修正に基づき報告

III. 調査研究・製造販売後調査<報告>

(4) 「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（治験実施計画書の変更）

(5) 「献血ベニロン-Iにおける副作用詳細調査」

依頼者：帝人ファーマ株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

(6) 「テリボン皮下注用 56.5μg 骨粗鬆症 長期使用に関する特定使用成績調査」

依頼者：旭化成ファーマ株式会社

報告内容：迅速審査（契約症例数追加）

(7) 「ステララ皮下注 45 mg シリンジ 特定使用成績調査」

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社

報告内容 : 迅速審査 (初期費用額の変更、症例簡易登録移行に伴う費用について)

(8) 「虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4 冠血行再建術による心血管イベントリスク減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESSIV)」

依 頼 者 : 公益社団法人循環器病研究復興財団

報告内容 : 迅速審査

(研究実施計画書の変更、研究実施期間の延長、調査研究費算定・支払要領の改訂)