

平成25年度 第3回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年7月16日（火）14：00～15：00

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：和田 洋忠、清水 雅俊、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) 「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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

II. 調査研究・製造販売後調査<報告>

- (2) 「スチバーガ錠 40 mg使用成績調査」

依頼者：バイエル薬品株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

- (3) 「フルニトラゼパムによる副作用の詳細調査」

依頼者：共和薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

- (4) 「グッドミン錠副作用詳細調査」

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

- (5) 「ゼローダ錠副作用詳細調査」

依頼者：中外製薬株式会社

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（分担医師の変更）

- (7) 「StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての
mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討」

依頼者：公益財団法人がん集学的治療研究財団

報告内容：迅速審査（責任医師・分担医師の変更）