

## 平成25年度 第7回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年11月19日（火）14：00～14：30

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、岡田 博、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. 調査研究・製造販売後調査＜新規審査＞

(1) 「メドトロニック Advisa MRI/キャプシュア-FIX MRI リード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査」

依頼者：日本メドトロニック株式会社

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) 「アバスチン注副作用詳細調査」

依頼者：中外製薬株式会社

審議内容：調査内容等に関して審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

#### II. 調査研究・製造販売後調査＜報告＞

(3) 「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(長期)」

依頼者：アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社

報告内容：迅速審査（研究実施期間の変更）

(4) 「アバスチン注副作用詳細調査」

依頼者：中外製薬株式会社

報告内容：迅速審査（調査実施の可否）