

平成 26 年度 第 1 回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成 26 年 4 月 15 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、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、嶋本 哲也、池田 仁美、横山 富士男
加藤 芳郎、村上 眞、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) 「2 型糖尿病を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」

依頼者：武田薬品工業株式会社

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) 「メサペイン錠使用成績調査(全例調査)」

依頼者：テルモ株式会社

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

(3) 「フォルテオ皮下注用キット 600µg に対する副作用詳細調査」

依頼者：日本イーライリリー株式会社

審議内容：調査実施の可否について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

II. 治験・製造販売後臨床試験<審査>

(4) 「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 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】

(5) 「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

報告内容：治験実施計画書別添資料、依頼者代表者名の変更