

平成 26 年度 第 2 回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成 26 年 5 月 20 日（火） 14：00～14：35

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. 治験・製造販売後臨床試験＜新規審査＞

- (1) 「2 型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、被験者の健康被害への補償、治験参加カード等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

II. 調査研究・製造販売後調査 ＜新規審査＞

- (2) 「プラリア皮下注 60 mg シリンジ長期使用に関する特定使用成績調査」

依頼者：第一三共株式会社

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) 「スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)-再審査用-

依頼者：アステラス製薬株式会社

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