

## 平成 26 年度 第 8 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 1 月 20 日（火）14：00～14：20

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、黒田 浩之、岩崎 武、岡田 博、嶋本 哲也、池田 仁美、  
横山 富士男、田中 良典、村上 眞、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (1) 「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、治験実施状況報告書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

- (2) 「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の変更

- (3) 「ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（症例追加及び分担医師、調査依頼代表者の変更）