

## 平成 26 年度 第 9 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 2 月 17 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. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

##### (1) 「イクスタンジカプセル 40 mg 長期特定使用成績調査」

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

##### (2) 「クレナフィン爪外用液 10% 使用成績調査」

依頼者：科研製薬株式会社

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

#### II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

##### (3) 「早期発症側弯症(Early Onset Scoliosis: EOS)に対する側弯症矯正術における MDT-4113 の前向き多施設共同臨床試験」

依頼者：メドトロニックソファモアダネック株式会社

審議内容：治験に関する変更申請について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

##### (4) 「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：治験に関する変更申請について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

##### (5) 「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

報告内容：治験実施計画書別添資料の変更