

平成 27 年度 第 5 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 11 月 17 日（火）14：00～14：10

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：宇野 耕吉、黒田 浩之、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、長谷川 浩司、
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) 「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

II. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

- (2) 「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：臨床研究実施計画書の変更について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (3) 「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：終了報告書について

- (4) 「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

報告内容：同意説明文書の追加説明資料、臨床研究実施計画書別紙 1 の変更について

- (5) 「アルファテック ペディクル スクリューシステムの使用成績調査」

依頼者：株式会社アルファテック・パシフィック

報告内容：迅速審査（実施期間の延長）

- (6) 「新規先穴式間歇自己導尿カテーテルの有用性の検討」

依頼者：株式会社塚田メディカル・リサーチ

報告内容：迅速審査（実施期間の延長）

- (7) 「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（調査の実施）