

平成 27 年度 第 6 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 12 月 15 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：宇野 耕吉、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、池田 仁美、長谷川 浩司、
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 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験」

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、同意説明文書

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 <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：受託研究(その他)契約変更要望書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (3) 「人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査」

依頼者：京セラメディカル株式会社

審議内容：受託研究(その他)契約変更要望書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (4) 「アジルバ錠副作用詳細調査」

依頼者：武田薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

- (5) 「エルプラット点滴静注液副作用詳細調査」

依頼者：株式会社ヤクルト本社

報告内容：迅速審査（調査の実施）