

## 平成 28 年度 第 6 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 2 月 21 日（火）14：00～14：40

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、岩崎 武、清水 雅俊、黒田 浩之、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、  
長谷川 浩司、松井 誠一郎、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 調査研究・製造販売後調査 <新規>

- (1) 「リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査」  
依 頼 者：旭化成ファーマ株式会社  
審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議  
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする
- (2) 「前立腺肥大を伴う過活動膀胱治療におけるタダラフィル単剤療法 VS タダラフィル/  
ミラベグロン併用の無作為化比較試験 (CONTACT study)」  
依 頼 者：獨協医科大学排泄機能センター(医師主導多施設臨床研究)  
審議内容：実施要綱、同意説明文書、調査票、利益相反等の内容を審議  
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする
- (3) 「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 「クローン病および潰瘍性大腸炎を対象  
とした長期の特定使用成績調査」」  
依 頼 者：日本化薬株式会社  
審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議  
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする
- (4) 「先天性呼吸器・胸郭形成異常疾患に関する診療ガイドライン作成ならびに診療体制の構  
築・普及に関する研究」  
依 頼 者：大阪府立母子保健総合医療センター（難治性疾患等政策研究事業）  
審議内容：研究概要、利益相反等の内容を審議  
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする
- (5) 「75 才以上の肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-1 併用 (GS) 療法とゲムシタビン  
塩酸塩 (Gem) 単剤療法との無作為化比較試験」  
依 頼 者：国立病院機構四国がんセンター (NHO ネットワーク共同研究)  
審議内容：利益相反について審議  
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

### 【報告事項】

- (6) 「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  
報告内容：迅速審査（研究分担医師の変更）

(7) 「アルチバ静注用 2 mg、5 mg 小児に対する特定使用成績調査」

依 頼 者：ヤンセンファーマ株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担医師の追加）

(8) 「サリンヘス輸液 6%の副作用・感染症調査」

依 頼 者：株式会社大塚製薬工場

報告内容：迅速審査（調査の実施（1件））