

平成 29 年度 第 6 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 11 月 21 日（火）14：00～14：15

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：関本 裕美、岩崎 武、清水 雅俊、黒田 浩之、齊藤 三則、長谷川 浩司、
田中 良典、松井 誠一郎、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) 「(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」

依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

審議内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査

審議結果：責任医師審議不参加の上、承認

(2) 「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の前期臨床第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

審議内容：治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書について審議

審議結果：承認

【報告事項】

(3) 「ON0-8577 前期第Ⅱ相試験 過活動膀胱に対するコハク酸ソリフェナシンとミラベグロンの併用を対照とした二重盲検法による並行群間無作為化探索的試験」

依頼者：小野薬品工業株式会社

報告内容：治験終了報告書

(4) 「尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査」

依頼者：マルホ株式会社

報告内容：迅速審査結果承認(契約期間の変更に関して)