

平成 29 年度 第 1 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 4 月 18 日（火）14：00～14：25

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、関本 裕美、
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>

- (1) 「ONO-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
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：承認

II. 調査研究・製造販売後調査 <新規>

- (2) 「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）」
依頼者：MSD 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

【報告事項】

- (3) 「自覚症状を有する心不全患者を対象とした SC-66110 の用量反応性試験
(Dose-Response Study of Eplerenone in Symptomatic Patients With Heart Failure)」
依頼者：ファイザー株式会社
報告内容：開発の中止に関する報告
- (4) 「ボルベン輸液 6 % の副作用・感染症調査」
依頼者：大塚製薬株式会社
報告内容：迅速審査（研究分担医師の追加、研究実施期間、契約期間の延長）