

## 平成 29 年度 第 3 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 6 月 20 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：岩崎 武、清水 雅俊、関本 裕美、高田 幸千子、齊藤 三則、  
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) 「腹圧性尿失禁女性を対象とした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) 「人工股関節セラミック骨頭「BIOCERM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査」

依頼者：京セラ株式会社

審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議

審議結果：承認

- (3) 「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」

「膿疱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

審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議

審議結果：承認

- (4) 「オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）」

依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議

審議結果：承認

#### III. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (5) 「早期発症側弯症 (Early Onset Scoliosis:EOS) に対する側弯矯正術における 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ダネック株式会社

審議内容：治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書について審議

審議結果：承認

## 【報告事項】

(6) 「パクリタキセル注「NK」副作用詳細調査」

依 頼 者：日本化薬株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

(7) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

依 頼 者：特定非営利活動法人 J-CaP 研究会

報告内容：迅速審査（症例数の追加、依頼者側の住所変更）