

平成 29 年度 第 4 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 9 月 19 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：宇野 耕吉、岩崎 武、清水 雅俊、関本 裕美、高田 幸千子、
齊藤 三則、長谷川 浩司、能川 元一

【審議内容】

I. 治験・製造販売後臨床試験

(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：治験に関する変更申請書について審議

審議結果：承認

II. 調査研究・製造販売後調査

(2) 「アーセナル スパイナル フィクセーション システムの使用成績調査」

依頼者：株式会社アルファテック・パシフィック

審議内容：受託研究（その他）契約変更要望書

審議結果：承認

(3) 「脊椎内固定器具「メサ スパイナル システム」の製造販売後調査」

依頼者：株株株式会社サージカル・スパイン

審議内容：受託研究（その他）契約変更要望書

審議結果：承認

【報告事項】

(4) 「ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担医師の変更）

(5) 「ロンサーフ配合錠使用成績調査」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担医師の変更）

(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：京セラ株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担医師の変更）