

## 平成 24 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 9 日 (水) 16:00~16:20
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松幸久、成瀬桂史、渡辺裕修、矢野糸枝、森山万智、久保英治、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	篠原勉、井上修志、久保田克也
事務局	秋森容子、刈谷アキ
議題及び審議結果を含む主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有効性の検討</li></ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 当該治験薬で発生した有害事象報告及び治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>4 月開催の中央治験審査委員会にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>議題 1) T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>-オープンラベル多施設共同試験-</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更について</li></ul> <p>議題 2) ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 副作用情報に関する報告について</li></ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ Lima セメントレス・フェモラル・システムの使用成績調査 [大鵬薬品工業株式会社]</li><li>・ ベタニス錠 25 mg・50 mg 使用成績調査 [アステラス製薬株式会社]</li></ul>

HP 公開用

特記事項	
------	--