

## 平成 24 年度 第 3 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 6 月 13 日 (水) 16 : 00~16 : 15
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	濱口真理、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) 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>5 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>重篤な有害事象に関する報告について</li> <li>治験に関する変更について</li> </ul> <p>議題 2) ハルティスファーム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> <li>治験に関する変更について</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>リパクレオン特定使用成績調査ー慢性膵炎、膵切除等 (膵嚢胞線維症を除く) による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査ー [エーザイ株式会社]</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トレアキシシン点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査 (長期使用調査) [エーザイ株式会社]</li> <li>ペガシス皮下注コペガス錠使用成績調査 (C 型代償性肝硬変の患者に対する調査) [中外製薬株式会社]</li> </ul> <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トレアキシシン点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査 (全例調査) [エーザイ株式会社]</li> </ul>

HP 公開用

特記事項	
------	--