

## 平成 24 年度 第 5 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 9 月 12 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 欠席委員	小松幸久、成瀬桂史、篠原勉、久保英治、久保田克也、森 和法、古郡隆弘、和田高明 井上修志、渡邊裕修、矢野糸枝、森山万智
事務局	秋森容子、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) 日本バ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>7 月、8 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) ノバ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>議題 2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更について</li> </ul> <p><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>OM Femoral Nail の症例において、術後経過を X 線上で観察し有用性を検証する。 [株式会社 日本エム・ディ・エム]</li> <li>献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」に係る使用成績調査 [日本製薬株式会社]</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ベクティビックス点滴静注 100 mg 特定使用成績調査 [武田薬品工業株式会社]</li> </ul> <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入・60 吸入長期使用に関する特定使用成績調査 [アストラゼネカ株式会社]</li> </ul>
特記事項	