

平成 24 年度 第 7 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 11 月 14 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、篠原 勉、井上修志、渡邊裕修、森山万智、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	矢野糸枝、久保田克也
事務局	幸吉 明、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>【審議事項】</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"> 当院で発生した有害事象報告及び当該治験薬で発生した有害事象報告ならびに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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>10 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> <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更について <p>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 中等症から重症の日本人 COPD 患者を対象とした <u>NVA237</u> (50μ g 1 日 1 回投与) の 52 週間・多施設共同・ランダム化・非盲検・チオトロピウム (18μ g 1 日 1 回投与) 対照・並行群間比較による、長期安全性及び忍容性の検討 -NVA237 の COPD 患者を対象とした長期投与試験- <p>[ノバルティスファーマ株式会社]</p> <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 人工骨頭置換術におけるプロステーシス 「ODEV 社 Ovation Hip System」が術後に及ぼす有効性を評価する。 [株式会社 日本エム・ディ・エム] ボナロン点滴静注バッグ 900μ g 特定使用成績調査 (長期使用) [帝人ファーマ株式会社] <p>議題 2) 受託研究変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査 [日本新薬株式会社] ネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査 [ノバルティスファーマ株式会社]

HP 公開用

	<p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">人工骨頭置換術におけるプロステーシス「ODEV Primaloc Bipolor Hip System および Ovation Hip System」が術後に及ぼす有効性を評価する。 [株式会社 日本エム・ディ・エム]ネキシウムカプセル ヘリコバクター・ピロリ除菌療法に係る特定使用成績調査 [アストラゼネカ株式会社]
特記事項	