

平成 24 年度 第 10 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 25 年 2 月 13 日 (水) 16:00~16:25
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、渡邊裕修、矢野糸枝、久保田克也、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	井上修志、森山万智、
事務局	幸吉 明、秋森容子、濱口真理
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">・ 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、および治験実施状況報告書について報告し、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>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の多施設共同、非盲検、非対照試験 [ファイザー株式会社] <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究</p> <ul style="list-style-type: none">・ ゴナックス皮下注用 80 mg/120 mg 長期使用に関する 特定使用成績調査 [アステラス製薬株式会社] <p>議題 2) 受託研究変更報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ ゴレア皮下注 特定使用成績調査 (気管支喘息) [ノバルティスファーマ株式会社] <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査 [ブリストル・マイヤーズ株式会社]
特記事項	