

平成 22 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 22 年 6 月 8 日 (火) 16 : 00~16 : 35
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	小松幸久、成瀬桂史、篠原 勉、長堀順二、矢野糸枝、森山万智、上甲尚史、菅野 敏男 久保英治、山下芳男、和田高明
オブザーバー	秋森容子、濱口真理、吉川和代、
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) 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者からの治験に関する変更について 2010.5.21 に行った迅速審査で、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した結果承認されたことを報告した。</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患者を対象とした QAB-149 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者からの重篤な副作用の報告と治験に関する変更について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 3) 大塚製薬株式会社からの依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者からの重篤な副作用の報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者からの重篤な副作用の報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) 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患者を対象とした NVA237 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼者からの重篤な副作用の報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p>

<p>特記事項</p>	<p>議題 6) 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者からの重篤な副作用の報告と治験に関する変更について報告し、引き続き治験を実施すること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) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9668 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした後期第Ⅱ相試験</p> <p>副作用情報と治験に関する変更に関する報告について</p> <p>議題 2) ファイザー株式会社の依頼によるアジスロマイシンの市中肺炎患者を対象とした多施設共同試験</p> <p>終了報告について</p> <p>議題 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による ST の気管支喘息患者を対象とした多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告について</p> <p>副作用情報と治験に関する変更に関する報告について</p> <p><b>【医薬品製造販売承認取得報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FRG-8813 臨床試験 (逆流性食道炎) 「ユーシービー・ジャパン株式会社」</li> <li>・ HFT-290 の癌性疼痛に対する臨床第Ⅲ相試験 「久光製薬株式会社」</li> </ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジェニナック錠 特定使用成績調査</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査 (全例調査)</li> <li>・ メロペン点滴静注用 特定使用成績調査 (院内肺炎、第 2 回)</li> </ul>
-------------	---