

平成 23 年度 第 1 回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 23 年 4 月 12 日(火) 17:15～17:45

場 所：長良医療センター管理診療棟 3 階 第 3 会議室

出席者：水津 博、加藤達雄、金子英雄、渡邊宏雄、斉藤伊都子、
佐々木且法、宮野智行、稲荷妙子、若園 仁、三島信行

【審議事項】

＜治験継続審査＞

議題：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相「小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅲ相試験」について治験実施状況報告書(西暦 2011 年 3 月 28 日付書式 11 写)、治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 4 月 4 日付書式 10 写)、安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 3 月 28 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

＜市販後調査＞

柴苓湯副作用報告、アバスチン副作用報告、ジスロマック副作用報告の 3 件について新規契約したことが報告された。

以上