

## 平成 23 年度 第 2 回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 23 年 6 月 14 日(火) 17:20～18:15

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】

#### <新規治験承認審査>

議題：CSL ベーリング株式会社の依頼による第Ⅲ相「原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした IgPro20 のフォローアップ試験」について治験依頼書(西暦 2011 年 6 月 3 日付書式 3)および添付資料に基づき試験実施の可否を審査した。

審査結果：承認する

#### <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」について治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 5 月 27 日付書式 10 写)、安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 5 月 27 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>

アバスチン点滴静注用の副作用詳細報告、レボレード錠の使用成績調査の 2 件について新規契約したことが報告された。

以上