

平成 23 年度 第 6 回 受託研究審査委員会議事概要

日 時 : 平成 24 年 1 月 24 日 (火) 17:15~17:45
場 所 : 長良医療センター管理診療棟 2 階 第 1 会議室
出席者 : 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」について治験に関する変更申請書 (西暦 2011 年 12 月 26 日付書式 10 写)、安全性情報等に関する報告書 (西暦 2011 年 12 月 26 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

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」について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2011 年 11 月 16 日、12 月 1 日、12 月 26 日付書式 3) 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 >

ロピオンの副作用詳細報告、ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査 (本部契約) について新規契約したことが報告された。

以上