

平成24年度 第1回 受託研究審査委員会議事概要

日 時 : 平成24年 5月8日 (火) 17:15~18:10
場 所 : 第1会議室
出席者 : 水津 博副院長、加藤達雄統括診療部長、金子英雄臨床研究部長、
渡邊宏雄療養診療部長、斉藤伊都子看護部長、佐々木且法事務部長、
宮野智行企画課長、稲荷妙子外部委員、三島信行薬剤科長

【審議事項】

<新規治験承認審議>

議題:興和株式会社の依頼による第Ⅲ相「NK-104小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験」について治験依頼書(西暦2012年 4月 24日付書式3写)および添付資料に基づき新規治験の承認の適否を審査した。

審査結果:修正の上で承認する(説明文書の修正)

<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2012年 4月23日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 4月23日付書式16)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」について治験に関する変更申請書(西暦2011年12月 5日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 4月16日付書式16)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の継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 4月16日付書式16)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

以上