

## 平成25年度 第1回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成25年5月21日 (火) 17:15~17:55  
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、内田 靖、  
佐々木且法、田中 智、稲荷妙子、瀬瀬康雄、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2013年 4月 4日付書式10) 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IgPro 20の継続投与試験」について、治験に関する変更申請書 (西暦2013年 4月 2日付書式10)、安全性情報等に関する報告書 (西暦2013年 3月21日、4月19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: 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試験」について治験実施状況報告書 (西暦2013年 4月24日付書式11)、治験に関する変更申請書 (西暦2013年 4月 1日、4月15日付書式10)、安全性情報等に関する報告書 (西暦2013年 4月25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: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相「インダカテロールの持続型喘息患者を対照とした並行群間試験」について治験に関する変更申請書 (西暦2013年 3月10日付書式10)、安全性情報等に関する報告書 (西暦2013年 3月10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。また、治験終了報告書 (西暦2013年 4月26日付書式16) が提出された。

審査結果: 承認する

以上