

## 平成23年度 第5回 受託研究審査委員会議事概要

日 時 : 平成23年11月 8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 : 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、三島信行

### 【審議事項】

#### <新規治験承認審議>

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」について治験依頼書(西暦2011年10月20日付書式3写)、治験に関する変更申請書(西暦2011年10月31日付書式10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: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」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年10月24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IgPro 20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10月31日付書式10写)、安全性情報等に関する報告書(西暦2011年 9月26日、10月 6日、10月20日、11月 2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>

迷走神経刺激装置VNSシステムの使用成績調査について新規契約したことが報告された。

以上