

平成24年度 第2回 受託研究審査委員会議事概要

日 時 : 平成24年 7月10日 (火) 17:15~18:00

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】

< 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 6月29日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 6月29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2012年 6月 5日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 5月16日、6月 5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2012年 6月 5日付書式17)が提出された。

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、安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 5月16日、6月 5日、6月27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」について治験に関する変更申請書(西暦2012年 6月25日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2012年 6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

以上