

## 平成24年度 第7回 受託研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成25年3月12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 : 加藤達雄、金子英雄、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治験実施状況報告書(西暦2013年 2月 4日付書式11)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、安全性情報等に関する報告書(西暦2013年 1月24日、2月22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」について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年 2月21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 1月25日、2月23日付書式10)、安全性情報等に関する報告書(西暦2013年 1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