

平成30年度 受託研究審査委員会迅速審査議事要旨

日 時：平成30年 5月 7日

出席者：別紙

委員長：櫻井誠副院長

別紙の委員で迅速審査がおこなわれた。

議題1. ジレニアカプセル0.1mgの使用成績調査の契約内容変更について
・下記の変更について審議する。

ジレニアカプセル0.1mgの使用成績調査の延長

変更前 平成25年3月4日から平成30年5月31日まで

変更後 平成25年3月4日から承認条件解除まで

理由：調査期間については、現時点で承認条件は解除されていない。
承認条件解除までの契約期間の延長が必要となった。

上記1件について迅速審査を行った結果、妥当であると判断し、承認する。

平成30年 5月 7日開催
受託研究審査委員会（迅速審査）出席者

1. 受託研究審査委員会迅速審査委員

委員長 櫻井 誠 （副院長）
副委員長 佐々木 聖一 （薬剤科長）
非専門委員 小畑 孝志
非専門委員 佐藤 友紀

2. 採決に参加した委員

委員長 櫻井 誠
副委員長 佐々木 聖一
非専門委員 小畑 孝志
非専門委員 佐藤 友紀

平成30年度 受託研究審査委員会迅速審査議事要旨

日 時：平成30年 7月10日

出席者：別紙

委員長：櫻井誠副院長

別紙の委員で迅速審査がおこなわれた。

議題1. ビムパット錠定使用成績調査の新規受託の実施について

・千田 圭二院長から、ビムパット錠の使用成績調査の申請があった。本調査は、てんかん患者の部分発作に対するビムパット錠50mg・100mgの使用実態下での安全性及び有効性について問題点・疑問点等を把握することを目的としている。
よって当調査の受託が妥当か審議した。

審査結果

上記1件について迅速審査を行った結果、妥当であると判断し、承認する。

平成30年7月10日開催
受託研究審査委員会（迅速審査）出席者

1. 受託研究審査委員会迅速審査委員

委員長 櫻井 誠 （副院長）
副委員長 佐々木聖一 （薬剤科長）
非専門委員 小畑 孝志
非専門委員 佐藤 友紀

2. 採決に参加した委員

委員長 櫻井 誠
副委員長 佐々木聖一
非専門委員 小畑 孝志
非専門委員 佐藤 友紀

平成29年度 受託研究審査委員会迅速審査議事要旨

日時：平成30年 9月 10日
出席者：別紙
委員長：櫻井誠副院長

別紙の委員で迅速審査がおこなわれた。

議題1. エフピー0D錠2.5錠（セレギニン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）の契約内容変更について

- ・下記の変更について審議する。

研究実施期間と契約期間の延長

変更前 西暦2016年12月1日から西暦2018年11月30日

変更後 西暦2016年12月1日から西暦2021年3月31日

理由：目標症例に達していないため。

審査結果

上記1件について迅速審査を行った結果、妥当であると判断し、承認する。

議題2. エフピー0D錠2.5錠（セレギニン塩酸塩）使用成績調査（3錠または4錠服用症例）の契約内容変更について

- ・下記の変更について審議する。

1. 研究実施期間と契約期間の延長

変更前 西暦2016年12月1日から西暦2018年11月30日

変更後 西暦2016年12月1日から西暦2021年3月31日

理由：目標症例に達していないため。

審査結果

上記1件について迅速審査を行った結果、妥当であると判断し、承認する。

平成30年9月10日開催
受託研究審査委員会（迅速審査）出席者

1. 受託研究審査委員会迅速審査委員

委員長 櫻井 誠 （副院長）
副委員長 佐々木 聖一 （薬剤科長）
非専門委員 小畑 孝志
非専門委員 佐藤 友紀

2. 採決に参加した委員

委員長 櫻井 誠
副委員長 佐々木 聖一
非専門委員 小畑 孝志
非専門委員 佐藤 友紀