

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 6月 11日(金) 15:15~15:30
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	林 弘人、村上知之、柳井秀雄、八本聖秀、檜野勝幸、口藏紳一郎、角田康二、 栢川浩之、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更</p> <p>(1) 旭化成ファーマの依頼による、原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相試験</p> <p>実施計画書の変更(医療機関、依頼者実施体制の変更)について 審議した。 審議結果:承認</p> <p>(2) アステラス製薬の依頼による、YM177 の第Ⅲ相試験</p> <p>実施計画書の変更 良性腫瘍摘出術(ガングリオン、脂肪腫、アテローム) →良性腫瘍摘出術(ガングリオン、脂肪腫、アテローム、<u>その他</u>) について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(1) アステラス製薬の依頼による、YM177 の第Ⅲ相試験</p> <p>海外における副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について 審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 新たな受託研究について</p> <p>(1) 第一三共の依頼による、クラビット錠250mg・500mg・細粒10% 使用成績調査</p>

(2) 第一三共の依頼による、オムニパーク 300注 特定使用成績調査

上記(1)(2)において、調査の実施について審議した。

審議結果：全て承認