

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 7月 9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、柳井秀雄、八本聖秀、檜野勝幸、口藏紳一郎、角田康二、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更</p> <p>(1) アステラス製薬の依頼による、YM177の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・症例報告書の変更     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>)</li><li>・被験者募集ポスターの追加     について審議した。     審議結果：承認</li></ul> <p>議題2. 治験における変更の報告</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>    実施計画書別紙の変更 (依頼者の実施体制、モニターの変更)     について審議した。     審議結果：承認</p> <p>議題3. 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4. 受託研究の変更について</p>

(1) 田辺三菱製薬の依頼による、ラジカット特定使用成績調査

研究担当医師の追加について報告した。

議題5. 新たな受託研究について

(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

(2) ジェンザイム・ジャパンの依頼による、サイモグロブリン点滴静注用 25mg  
使用成績調査

(3) 小野薬品の依頼による、イメンドカプセル 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

(4) 大鵬薬品の依頼による、アロキシ静注 0.75mg 使用成績調査

(5) 大鵬薬品の依頼による、アロキシ静注 0.75mg 特定使用成績調査

(6) 武田薬品の依頼による、ベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査

上記 (1) (2) (3) (4) (5) (6) 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