

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 8月 13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、下高恵子、角田康二、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 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(医療機関の変更) 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. 受託研究の変更について</p> <p>(1) サノフィ・アベンティスの依頼による、クレキサン皮下注キット 2000IU 特定使用成績調査</p> <p>契約先の変更について報告した。 サノフィ・アベンティス→科研製薬</p> <p>(2) シェリング・プラウの依頼による、テモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査)</p> <p>研究課題名の変更 テモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査) →テモダールカプセル・点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)</p>

実施期間の変更

平成22年8月31日→平成23年8月31日

契約会社社長交代

上記事項について報告した。