

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 10月 15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、佐伯俊宏、八本聖秀、檉野勝幸、口藏紳一郎、角田康二、枅川浩之、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 補遺の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(2) 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. 治験における安全性情報の報告</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>治験薬重篤副作用等定期報告において重篤副作用等症例の発現はなかったことを報告した。</p>

議題4. 治験の終了報告

- (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

治験の終了について報告した。

議題5. 新たな受託研究について

- (1) セルジーンへの依頼による、レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)
- (2) 大鵬薬品の依頼による、アブラキサン点滴静注用 100mg 使用成績調査 (全例調査)
- (3) 日本メジフィジックスへの依頼による、FDG-PET 検査の使用成績調査

上記 (1) (2) (3) 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