

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 11月 12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 1
出席委員名	林 弘人、柳井秀雄、八本聖秀、樫野勝幸、下高恵子、口藏紳一郎、角田康二、柘川浩之、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 受託研究の変更について</p> <p>(1) 小野薬品の依頼による、リカルボン錠1mg長期使用に関する特定使用成績調査</p> <p>(2) 大鵬薬品の依頼による、アブラキササン点滴静注用100mg使用成績調査</p> <p>(1)(2)における、契約症例数の追加について報告した。</p> <p>議題3. 新たな受託研究について</p> <p>(1) ファイザーの依頼による、メントレキセート点滴静注液200mg 副作用感染症報告</p> <p>(2) ファイザーの依頼による、トーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査</p> <p>上記(1)(2)において、調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：全て承認</p>