

平成21年8月 治験（受託研究）審査委員会 会議記録の概要

日時	平成21年8月3日（月）16:00～16:30
場所	熊本南病院 応接室
出席者	植川副院長 赤木診療部長 本村医局長 相牟田事務部長 日高看護部長 近藤薬剤科長 野口企画課長 三宅業務班長
欠席者	水民外部委員 中本外部委員
委員長	植川副院長
オブザーバー	柳下院長

審 議

申請者	ファイザー株式会社
課題名	ミコブティンカプセル150mg 特定使用成績調査
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 日常診療における本剤の安全性及び有効性について検討する。また、調査期間中の未知の副作用、使用実態下における副作用の発生状況の把握に努める。 1 症例契約 担当医師 呼吸器科 坂本医師
審議結果	承認

申請者	中外製薬株式会社
課題名	タルセバ錠（エルロチニブ）特定使用成績調査（全例調査）
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 再審査申請資料とすることを目的として、本剤の使用実態下における間質性肺疾患の発現状況の把握及び間質性肺疾患発現に影響を与える要因の検討、間質性肺疾患以外の副作用発現状況の把握及び安全性に影響を与えられとされる要因の検討、安全性及び有効性についての検討 1 症例（3報告）契約 担当医師 呼吸器科 山中医師、坂本医師、瀬戸口医師、鈴木医師
審議結果	承認

申請者	塩野義製薬株式会社
課題名	ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 投与された全症例を対象とし、日常の診療における使用実態下において以下の事項等の把握を目的とする。 ①未知の副作用（特に重要な副作用） ②副作用の発現状況 ③安全性又は有効性等に影響を与えられとされる要因 1 症例（3報告）契約 担当医師 呼吸器科 坂本医師、山中医師、瀬戸口医師、鈴木医師
審議結果	承認

報 告

申請者	萬有製薬株式会社
課題名	MK-0991 第三相二重盲検比較試験
内容	事務局より以下の項目について報告が行われた。 ①治験協力者・分担医師の変更（迅速審査）