

平成22年6月 治験（受託研究）審査委員会 会議記録の概要

日時	平成22年6月25日（金）16:30～17:15
場所	熊本南病院 応接室
出席者	植川副院長 坂本内科部長 本村医局長 相牟田事務部長 板井看護部長 近藤薬剤科長 野口企画課長 三宅業務班長
欠席者	中本外部委員 水民外部委員
委員長	植川副院長（委員長代理 本村医局長）
オブザーバー	柳下院長

審議

申請者	大正富山医薬品株式会社
課題名	ゾシン静注用 2.25、4.5 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。 ゾシン静注用の使用実態下での安全性および有効性を検討するとともに、ピペラシン製剤使用例の情報収集（使用患者背景・有効性）を図る。 10症例（ゾシン静注用5例、ピペラシン製剤5例）契約 責任医師 坂本内科部長
審議結果	承認

申請者	エーザイ株式会社
課題名	アリセプト 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。 アルツハイマー型認知症患者に対する本剤の長期投与に対する病態の推移及び安全性を調査。 5症例（1例8報告）契約 責任医師 植川副院長
審議結果	承認

申請者	シェリング・プラウ株式会社
課題名	アズマネックスツイストヘラー使用成績調査
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 気管支喘息患者を対象に、本剤の使用実態下における未知の副作用の検出と副作用発現頻度の確認、安全性及び有効性等に影響を与えると考えられる要因を把握する。 10症例契約 責任医師 呼吸器科 瀬戸口医長、山中医長
審議結果	承認

申請者	シェリング・プラウ株式会社
課題名	アズマネックスツイストヘラー特定使用成績調査（長期投与）
審議内容	受託研究実施の適否について審議した。 気管支喘息患者を対象に、本剤の使用実態下での長期使用時（投与期間が12週以上）の安全性、有効性を確認し、長期使用時に影響を与えると考えられる要因を把握する。 6症例契約 責任医師 呼吸器科 瀬戸口医長、山中医長
審議結果	承認