

平成21年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年5月27日(水) 18:00~20:55
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	山田 祐一郎、柴田 浩行、吉富 健志、岩田 吉弘、近藤 智彦、濱田 文男 飯野 健二、福井 了三 (土谷 順彦・三浦 昌朋 治験管理副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	大西 洋英、島田 洋一、清水 徹男、伊藤 英晃
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>Ⅰ 審議事項</p> <p>議題1. 秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規 外の一部改正について (改正規程等) 秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則</p> <p>山田委員長から、[ ] 上記内規等の一部改正について説明があり、審議の結果、改正案のとおり承認され、6月25日開催の附属病院運営委員会に諮ることとした。</p> <p>議題2. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 090005、医薬品等名: SUN11031 (一般名: 未定) 治験課題名: アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。 治験責任医師 丸山 史 助教から [ ] 治験の概要についての説明後、質疑応答が行われた。質疑応答後、丸山助教が退席し、審議が行われた。審議の結果、プラセボ投与の不利益も少なく治験実施について特別な問題点がないことから、次の事項を条件に申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。 (被験者に対する同意説明の際、同意説明文書3Pの「摂食量を増やすこと」に下線を引く等して説明し、体重が増えるという誤解を与えないこと。) 審議結果 : 承認</p> <p>(2) 治験管理番号: 090006、医薬品等名: SNJ-2022 [ ] 治験課題名: 千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-2022第Ⅲ相試験(原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした [ ] 比較試験) 審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。 分担医師 石川 誠 講師から [ ] 治験の概要についての説明後、質疑応答が行われた。質疑応答後、石川講師が退席し、審議が行われた。審議の結果、 [ ] 治験実施について特別な問題点がないことから、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果 : 承認 その他: 吉富委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。</p> <p>議題3. 製造販売後臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 09808、医薬品等名: アボネックス<sup>®</sup>筋注用シリンジ30<math>\mu</math>g (一般名: 遺伝子組換え型インターフェロンベータ1a製剤) 治験課題名: バイोजェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス<sup>®</sup>(インターフェロンベータ1a)の有効性及び安全性について検討する第Ⅳ相臨床試験 審議内容等: 新規申請製造販売後臨床試験の実施の適否について審議した。 分担医師 菅原 正伯 助教から [ ] 臨床試験の概要についての説明後、質疑応答が行われた。質疑応答後、菅原助教退席し、審議が行われた。審議の結果、臨床試験実施について特別な問題点がないことから、申請書のとおり承認し、</p>	

その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

議題4. 製造販売後調査(新規)について

- (1) 治験管理番号: 09809、医薬品等名: リーバクト顆粒

治験課題名: 味の素ファルマ株式会社の依頼によるリーバクト顆粒特定使用成績調査

審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (2) 治験管理番号: 09810、医薬品等名: ピレスパ錠200mg、

治験課題名: 塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠200mg特定使用成績調査

審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他: 飯野委員は当該診療科の所属であることから審議及び採決に加わらなかった。

- (3) 治験管理番号: 09811、医薬品等名: イヌリード注

治験課題名: 株式会社富士薬品の依頼によるイヌリード注使用成績調査

審議内容等: 製造販売後調査(使用成績調査)の実施の適否について審議した。

吉富議長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他: 山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

- (4) 治験管理番号: 09812、医薬品等名: メタストロン注

治験課題名: 日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注特定使用成績調査

審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

議題5. 治験に関する変更について

- (1) 治験管理番号: 07006、医薬品等名: GB-0998

(一般名: ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

治験課題名: 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の [ ]

第Ⅲ相試験

審議内容等: 治験実施体制の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (2) 治験管理番号: 08001、医薬品等名: E0302 [ ]

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等: 治験実施計画書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (3) 治験管理番号: 07004、医薬品等名: AMN107 (一般名: ニロチニブ)

治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による [ ]

慢性骨髄性白血病 [ ]

を対象にした [ ]

ニロチニブ

の [redacted] 第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：治験実施体制等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(4) 治験管理番号：治験管理番号：09002、医薬品等名：KRN125（一般名：Pegfilgrastim(INN))

治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第Ⅱ相用量設定試験－悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験－

審議内容等：治験実施体制等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(5) 治験管理番号：09003、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib)

治験課題名：ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

審議内容等：同意説明文書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(6) 治験管理番号：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib)

治験課題名：ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：同意説明文書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(7) 治験管理番号：09001、医薬品等名：MK-0431/ONO-5435（一般名：Sitagliptin)

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第Ⅲ相臨床試験－2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験－

審議内容等：同意説明文書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富議長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(8) 治験管理番号：06013、医薬品等名：JR-401（一般名：ソマトロピン(遺伝子組み換え))

治験課題名：日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症(AGHD)に対するJR-401の継続投与試験

審議内容等：治験実施計画書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(9) 治験管理番号：06011、医薬品等名：SUN Y7017（一般名：メマンチン塩酸塩)

治験課題名：アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験：第Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施計画書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[redacted] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(10) 治験管理番号：07003、医薬品等名：ENA713D/ONO-2540（一般名：リバスチグミン)

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713D/ONO-2540 [redacted]

のアルツハイマー型認知症患者 に対する

第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施体制等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(11) 治験管理番号：07007、医薬品等名：E2020（一般名：塩酸ドネペジル）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－

審議内容等：同意説明補助資料等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(12) 治験管理番号：08004、医薬品等名：SPM 962（一般名：Rotigotine）

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の

第Ⅱ相 継続長期 試験

審議内容等：目標症例数等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(13) 治験管理番号：08006、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施計画書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(14) 治験管理番号：08007、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施計画書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(15) 治験管理番号：06015、医薬品等名：RAD001（一般名：エベロリムス）

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害薬による治療で進行した転移性腎癌の患者を対象にRAD001+至適支持療法（BSC）の安全性及び有効性をBSC+プラセボと比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験

審議内容等：分担医師等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(16) 治験管理番号：08005、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第Ⅱ相試験

審議内容等：分担医師等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(17) 治験管理番号：08810、医薬品等名：ゾルピデム（マイスリー<sup>®</sup>）（一般名：酒石酸ゾルピデム）

治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるゾルピデム 製造販売後臨床試験

— 小児不眠症患者を対象 —

審議内容等：治験実施計画書等の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(18) 治験管理番号：01814、医薬品等名：ボトックス注100

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注100使用成績調査（痙性斜頸）

審議内容等：分担医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(19) 治験管理番号：08801、医薬品等名：プログラフカプセル

治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

審議内容等：研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(20) 治験管理番号：08811、医薬品等名：レベミル注

治験課題名：ノボルディスクファーマ株式会社の依頼によるレベミル注特定使用成績調査

審議内容等：分担医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

吉富議長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(21) 治験管理番号：08832、医薬品等名：デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg

治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg使用成績調査

審議内容等：責任医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

#### 議題6. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号：08001、医薬品等名：E0302 [ ]

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験

審議内容等：重篤な有害事象の発現に伴う報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[ ] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

#### 議題7. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号：07004、医薬品等名：AMN107（一般名：ニロチニブ）

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による [ ]

慢性骨髄性白血病 [ ]

を対象にした [ ]

ニロチニブ

の [ ] 第III相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (2) 治験管理番号：治験管理番号：09002、医薬品等名：KRN125（一般名：Pegfilgrastim(INN))  
治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第II相用量設定試験－悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験－

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (3) 治験管理番号：09003、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）  
治験課題名：ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (4) 治験管理番号：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）  
治験課題名：ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第III相臨床試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (5) 治験管理番号：09001、医薬品等名：MK-0431/ONO-5435（一般名：Sitagliptin）  
治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第III相臨床試験－2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験－

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富議長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

- (6) 治験管理番号：06013、医薬品等名：JR-401（一般名：ソマトロピン(遺伝子組み換え)）  
治験課題名：日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）に対するJR-401の継続投与試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (7) 治験管理番号：06011、医薬品等名：SUN Y7017（一般名：メマンチン塩酸塩）  
治験課題名：アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験：第III相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告に

ついて承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(8) 治験管理番号 : 07003、医薬品等名 : ENA713D/ONO-2540 (一般名 : リバステグミン)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540  
のアルツハイマー型認知症患者 に対する

第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(9) 治験管理番号 : 07007、医薬品等名 : E2020 (一般名 : 塩酸ドネペジル)

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験 - 臨床第Ⅱ相 -

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(10) 治験管理番号 : 08004、医薬品等名 : SPM 962 (一般名 : Rotigotine)

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の

第Ⅱ相 継続長期 試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(11) 治験管理番号 : 08006、医薬品等名 : SEP-190 (一般名 : エソゾピクロン)

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(12) 治験管理番号 : 08007、医薬品等名 : SEP-190 (一般名 : エソゾピクロン)

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(13) 治験管理番号 : 06015、医薬品等名 : RAD001 (一般名 : エベロリムス)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による VEGF 受容体チロシンキナーゼ阻害薬による治療で進行した転移性腎癌の患者を対象に RAD001+至適支持療法 (BSC) の安全性及び有効性を BSC+プラセボと比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(14) 治験管理番号 : 08005、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第II相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

#### 議題8. 治験実施計画書からの逸脱報告書について

(1) 治験管理番号 : 08001、医薬品等名 : E0302 [REDACTED]

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験

審議内容等 : 治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

## II 報告事項

#### 議題1. 受託研究終了(中止)報告について

次の受託研究終了について報告された。

(1) 治験管理番号 : 07813、医薬品等名 : 注射用オノアクト50

治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼による注射用オノアクト50特定使用成績調査

#### 議題2. 迅速審査報告について

次の治験に関する変更にかかる迅速審査について報告された。

(平成21年3月31日(火)実施:承認)

(1) 治験管理番号 : 07816、医薬品等名 : リスパダール内用液、OD錠

治験課題名 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるリスパダール内用液、OD錠単剤長期使用に関する特定使用成績調査

審査内容等 : 研究期間の変更及び分担医師の削除

(2) 治験管理番号 : 08817、医薬品等名 : コンサータ錠18mg・27mg

治験課題名 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査

審査内容等 : 研究期間の変更

## III その他

#### 議題1. 次回開催日について

山田委員長から、定例開催としたが、再度各委員の都合を確認のうえ調整したい旨の提案がありました。承された。

#### 議題2. その他

なし