

2017年度 第2回 治験審査委員会 議事録概要

開催日		2017年5月11日(木) 16:10~17:00		会場	B棟2階 研修支援センター1
議長	寺島 康博	議長(治験審査委員会委員長)が担当の治験の議題 : 副委員長が議長、副委員長不在時: 治験事務局局長が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
治験審査委員会 委員【出席:○、欠席:×】					
医師(4名)			事務職員(2名)		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科 部長・副院長 (委員長)	○	野村 敏夫	事務局 局長
○	志水 英明	腎臓内科 主任部長 (副委員長)	○	松井 敏之	事務局 副参事
○	渡邊 克隆	外科 部長	看護師(1名)		
○	長崎 宏則	麻酔科 医長	○	都築 智美	看護部 看護部長、副院長
専門外(2名)			薬剤師(2名)		
×	後藤 泰彦	大同特殊鋼株式会社 法務部 リスクマネジメント室長	○	田中 章郎	薬剤部 副部長
○	太田 成	弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所 弁護士	○	加藤 知里	薬剤部 係長
【株式会社エシック】治験事務局支援業務担当者(担当案件のみ参加、審議には参加していない。)					
【株式会社イスマ】治験事務局支援業務担当者(担当案件のみ参加、審議には参加していない。)					
新規治験に関する参加者					
○	荒川 友晴	循環器内科 部長	○	野々垣 浩二	消化器内科 主任部長、副院長
○	志水 英明	腎臓内科 主任部長			
厚生労働省の規定するGCP上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低6名の出席が必要となります。なお、代理出席は認められていません。					

今後の治験審査委員会の予定について

開催日	書類提出期限(到着日)	開催場所
2017年6月1日(木曜日)	16:00~ 2017年5月18日(木曜日)	研修支援センター1
2017年7月6日(木曜日)	16:00~ 2017年6月22日(木曜日)	研修支援センター1
2017年8月3日(木曜日)	16:00~ 2017年7月20日(木曜日)	研修支援センター1
2017年9月7日(木曜日)	16:00~ 2017年8月24日(木曜日)	B棟2階 会議室1
2017年10月5日(木曜日)	16:00~ 2017年9月21日(木曜日)	B棟2階 会議室1
2017年11月2日(木曜日)	16:00~ 2017年10月19日(木曜日)	B棟2階 会議室1
2017年12月7日(木曜日)	16:00~ 2017年11月24日(金曜日)	B棟2階 会議室1
2018年1月4日(木曜日)	16:00~ 2017年12月21日(木曜日)	研修支援センター1
2018年2月1日(木曜日)	16:00~ 2018年1月18日(木曜日)	B棟2階 会議室1
2018年3月1日(木曜日)	16:00~ 2018年2月15日(木曜日)	B棟2階 会議室1
2018年4月5日(木曜日)	16:00~ 2018年3月22日(木曜日)	研修支援センター1
2018年5月10日(木曜日)	16:00~ 2018年4月26日(木曜日)	研修支援センター1

1) 治験

治験審査 (3 件)

CL	書類提出日	2017年4月27日		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

CL	書類提出日	2017年4月27日		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	心不全		
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

CL	書類提出日	2017年4月27日		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	E6007	治験依頼者	EAファーマ株式会社		
公開課題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

変更事項 (14 件)

CL	書類提出日	2017/4/4、4/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリアフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

HP・CL	書類提出日	2017/4/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	市中肺炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

HP・CL	書類提出日	2017/4/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎		
成分記号、一般名称、製品名	T-4288	治験依頼者	富山化学工業株式会社		
公開課題名	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出	2017/4/26		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	喘息		
成分記号、一般名称、製品名	QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQMF149の第Ⅲ相長期安全性試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/4、4/19		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/19		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		

公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験			
変更事項	左記事項について審議を行った。			

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863		治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863		治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/28		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	ASP1707		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC		治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC		治験依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

HP	書類提出日	2017/4/20		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814AV-45、AV-1451、AV-45 nthesizer、AV-1451 synthesizer		治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

安全性情報 (15 件)

CL	書類提出日	2017/4/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/24		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高コレステロール血症		
成分記号、一般名称、製品名	SAR236553	治験依頼者	サファイ株式会社		
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	複雑性腹腔内感染症		
成分記号、一般名称、製品名	MK-7625A	治験依頼者	MSD 株式会社		
公開課題名	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	土師 陽一郎		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相治験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリゲン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験④				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/4/27		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社		
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリゲン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2017/4/20		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者		
成分記号、一般名称、製品名	BAY 59-7939	治験依頼者	バイエル薬品株式会社		
公開課題名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリパーロキサパン（15 mg 1日1回投与）のアスピリン（100 mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルブライント、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2017/4/20		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

当院からの有害事象報告（1症例1報告）

CL	書類提出日	2017/5/10		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

報告事項（1件）

CL	書類提出日	2017/4/7		報告事項	
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名	KCT-0809	治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社		
公開課題名	KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

開発中止等報告（1件）

HP	書類提出日	2017/4/21		審議結果	報告事項
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	TAK-272	治験依頼者	武田薬品工業株式会社		
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験				
開発の中止等に関する報告：当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認をされたため、開発が中止されることに関する旨の報告を受けた。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P40	書類提出日	2017/4/24	依頼者	エフピー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	エフピー-OD錠2.5						
実施症例数	5症例（1症例1報告）		実施期間	2017年5月12日～2018年11月30日			
課題名	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボトバ【非併用新規症例】）						

R-P41	書類提出日	2017/4/24	依頼者	エフピー株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	エフピー-OD錠2.5						
実施症例数	10症例（1症例1報告）		実施期間	2017年5月12日～2018年11月30日			
課題名	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）						

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（9件）

R-P20	書類提出日	2017/4/13	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注						
実施症例数	1症例（1症例2報告）		実施期間	2015年12月17日～2018年5月31日			
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】						

R-P13	書類提出日	2017/4/17	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用150mg						
実施症例数	1症例（1症例3報告）		実施期間	2014年9月16日～2017年9月30日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査（小児の気管支喘息）						

R-P12	書類提出日	2017/4/17	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ゾレア皮下注用150mg						
実施症例数	2症例（1症例2報告）		実施期間	2015年9月4日～2017年8月31日			
課題名	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査（新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量）						

R-P19	書類提出日	2016/4/17	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ジャカビ錠5mg						
実施症例数	1症例（1症例4報告）		実施期間	2016年1月8日～2020年7月31日			
課題名	ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）						
変更事項	代表取締役の変更：ダークコッシャ → 網場一成						

R-P38	書類提出日	2016/4/27	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	プラリエント皮下注						
実施症例数	5症例（1症例3報告）		実施期間	2017年2月24日～2022年11月30日			
課題名	プラリエント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）						

下記調査に関して、費用に関する覚書を交わした。(承認)

R	No.	依頼者	診療科	責任医師	製品名				
					終了予定日	合計 報告数	予定 例数	終了 例数	継続中 例数
POLD22	30	協和発酵キリン株式会社			オングリザ錠 2.5 mg、5 mg				
		オングリザ錠 2.5mg、5 mg 特定使用成績調査		2014/6/2	2019/6/30	15	5	0	5
POLD23	31	協和発酵キリン株式会社			ロミプレート皮下注 250μg				
		ロミプレート皮下注 250μg 調製用長期使用に関する調査		2011/6/14	2019/3/31	8	2	0	2
POLD26	49	協和発酵キリン株式会社			オングリザ錠				
		オングリザ錠 2.5mg、5 mg 特定使用成績調査		2015/1/23	2019/6/30	15	5	0	5
POLD27	50	協和発酵キリン株式会社			アポカイン皮下注 30mg				
		アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査		2013/11/20	2017/6/30	2	1	1	0

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1件)

R-POLD28	書類提出日	2016/3/31	依頼者	バルテイスファーマ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	レボレード錠					
実施症例数	1 症例 (1 症例 4 報告)		実施期間	2016 年 1 月 8 日～2020 年 7 月 31 日		
課題名	レボレード錠使用成績調査					

その他 (2件)

1) 大同みどりクリニックの開院による、治験に関する契約の変更について (報告事項)

2) 治験に関連する事件について (報告事項)

- 愛知・瀬戸市の公立陶生病院部長を第三者供賄容疑で逮捕 (更新時間: 2017 年 4 月 28 日 19:36)
- 逮捕の医師、贈賄側に「業務移管を」院内で説明 愛知 (2017 年 5 月 1 日 (月) 朝日新聞)

当院の治験の実施や SMO の選定などのプロセスについて報告し、当院では問題になるようなことはないことについて確認した。