

令和4年度第11回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年3月24日(金) 16:00~16:20
[開催場所] 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 6階 大講堂
[出席委員] 荻部 明彦、古泉 豊、田村 則男、大竹 恵美子、
菊地 正子、柳沼 裕、市川 義直、山中 博之(8名)
[出席したが、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加の委員]
高橋 俊明(1名)
[欠席委員] 佐々木 誠(1名)

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

- ① 治験課題名：帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)
患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社

開発業務受託機関(CRO)：エイツーヘルスケア株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2023年2月24日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2023年3月8日) (資料No. 1-2)
- ・治験に関する変更申請書(2023年3月9日) (資料No. 1-3)

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 製造販売後調査の終了報告について

- ① 研究課題名：腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした
ヘルニコア®椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査

研究責任医師：古泉 豊

研究依頼者：科研製薬株式会社

- ・製造販売後調査終了届(2023年2月27日) (資料No. 2)

- ② 研究課題名：腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした
ヘルニコア®椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査

研究責任医師：古泉 豊

研究依頼者：科研製薬株式会社

- ・製造販売後調査終了届(2023年2月27日) (資料No. 3)

3. その他

なし