

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 11 月 20 日（月） 13：30～14：00 東名古屋病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小川賢二、岡村菊夫、中川 拓、大門龍生、深津 哲、星山明代、 中村晃康、伊川正樹、二改俊章</p>
<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>課題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」 新規治験の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題2. 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による「脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験」 安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題3. EPS インターナショナル株式会社の依頼による「<i>Mycobacterium avium complex</i> による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミアシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験」 ①重篤な有害事象が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 ②安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 ③治験の実施状況が報告された。 審議結果：承認 《責任医師の中川医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に参加》</p> <p>課題4. EPS インターナショナル株式会社の依頼による「<i>Mycobacterium avium complex</i> による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミアシンリポソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験」 安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 《責任医師の中川医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に参加》</p>

- 課題5. 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」
- ①治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ②説明文書・同意文書の改訂について審議した。
- 審議結果：承認
- 《責任医師の中川医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に参加》
- 課題6. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「パーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II/III 相試験」
- ①治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ②治験の終了が報告された。
- 審議結果：承認
- 課題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「*Respiratory Syncytial* ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」
- ①治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ②同意説明文書および参加同意書の改訂について審議した。
 - ③治験参加カードの改訂について審議した。
- 審議結果：承認
- 《分担医師の小川医師及び中川医師は審議、採決に参加》
- 課題8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「BMS-986168 の後期第 II 相試験」
- 評価スケール媒体の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 課題9. ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による「結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価」
- 新規研究の実施について審議した。
- 審議結果：承認
- 《責任医師の小川医師及び分担医師の中川医師は審議、採決に参加》
- 課題10. ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による「非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価」
- 新規研究の実施について審議した。
- 審議結果：承認
- 《責任医師の小川医師及び分担医師の中川医師は審議、採決に参加》

	<p>参加 》</p> <p>課題11. エフピー株式会社による「エフピーOD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）」 研究の実施期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題12. エフピー株式会社の依頼による「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）」 研究の実施期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題13. JCR 株式会社の依頼による「グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>報告 1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定使用成績調査（全例調査）研究実施の承認が報告された。</p>
特記事項	