

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 5 月 8 日（月） 15 : 00～15 : 40 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、犬飼 晃、饗場郁子、中川 拓、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. 久光製薬株式会社の依頼による「L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に参加》</p> <p>課題2. 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治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 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)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験」 ①治験薬概要書の改訂について審議した。 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。 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. 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」 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 《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に参加》</p>

参加 》

課題5. 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」

①治験実施計画書の改訂について審議した。

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治験症例数の追加について報告した。

審議結果：承認

課題6. 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」

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

《分担医師の小川医師及び中川医師は審議、採決に不参加》

課題7. グラクソ・スミスクライン株式会社による「レボレード錠使用成績調査」

研究の終了が報告された。

課題8. 小野薬品株式会社の依頼による「オブジーポ特定使用成績調査」

研究の終了が報告された。

課題9. 小野薬品株式会社の依頼による「オブジーポ特定使用成績調査」

研究の終了が報告された。

課題10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ジレニアカプセル 0.5mg 特定使用成績調査」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加 》

課題11. ゼリア新薬株式会社の依頼による「ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

	<p>課題12. クラシエ製薬株式会社による「スミスリンローション 5%の疥癬に対する使用実態下での安全性および有効性の検討」 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. 久光製薬株式会社の依頼による「L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」 契約期間延長の承認が報告された。</p> <p>報告 2. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による「オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）」 研究実施の承認が報告された。</p>
特記事項	