

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 3 月 13 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、岩佐和久、服部みゑ、伊藤誠紀、藤田守正、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」 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> <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重篤な有害事象に関する報告がされ、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。 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」 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. 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。</p>

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5. 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治験薬概要書の補遺について審議した。

③同意説明文書および参加同意書 パート 1 の新規作成、同意説明文書および参加同意書 パート 2 及び、治験参加カードの変更について審議した。

④鼻腔拭い液の採取及び保存の方法 RS（患者用ガイド）の改訂について審議した。

⑤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、中川医師は審議、採決に不参加》

課題6. 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治験薬概要書の補遺について審議した。

②治験実施計画書の改訂について審議した。

③説明文書及び同意文書の改訂について審議した。

④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、採決に不参加》

課題7. 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」

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8. EIZO 株式会社の依頼による「RadiForce GX550 表示輝度の違いにおける臨床画像の比較評価」

新規研究の実施について審議した。

審議結果：承認

	<p>課題9. 大塚製薬株式会社の依頼による「デルティバ錠 50mg 使用成績調査」 研究症例数の追加について審議した。 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10. バイエル薬品株式会社の依頼による「ネクサバル錠 200 mg使用成績調査（根治切除不能な分化型甲状腺癌）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題11. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による「コレアジン錠 12.5mg 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、採決に参加》</p>
特記事項	