

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 1 月 16 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、伊川正樹</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. 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」 新規治験の実施について審議した。 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2. 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」 ①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。 ②治験実施計画書の改訂について審議した。 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。 ③治験薬概要書補足情報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》</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」 ①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</p>

審議した。

②治験薬概要書補足情報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、採決に不参加》

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

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」

①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。

②治験薬概要書の補遺について審議した。

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7. 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 (レボドパ非併用新規症例)」

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. 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)」

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9. 循環器病研究振興財団の依頼による「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」
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。
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》
- 課題10. オムロンコーリン株式会社の依頼による「カメラを用いた転倒転落予防システムの臨床的妥当性の評価試験」
①研究実施計画書の改訂について審議した。
②説明文書及び同意文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
《責任医師の饗場医師及び分担医師の犬飼医師は審議、採決に参加》
- 課題11. 富士フィルム株式会社の依頼による「直接変換型 TFT 方式の新型マンモグラフィ装置の乳がん画像診断への適用」
研究の終了が報告された。
- 課題12. セルジーン株式会社の依頼による「ポマリストカプセル特定使用成績調査」
研究の終了が報告された。
- 課題13. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「アポカイン皮下注 30 mg 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
- 課題14. 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》
- 課題15. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ロミプレート皮下注 250 μ g 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>課題16. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査）」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	