

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 11 月 14 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、饗場郁子、金子 真理子、中川 拓、岩佐和久、服部みゑ、伊藤誠紀、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」 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 《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</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。 ③治験薬概要書の改訂について審議した。 ④説明文書及び同意文書の改訂について審議した。 ⑤重症な有害事象等の治験薬に対する予測性に関する報告について審議した。 ⑥予定される治験費用に関する変更について審議した。 ⑦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、採決に不参加》</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治験薬概要書の改訂について審議した。 ④説明文書及び同意文書の改訂について審議した。</p>

⑤重症な有害事象等の治験薬に対する予測性に関する報告について審議した。

⑥予定される治験費用に関する変更について審議した。

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」

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

《分担医師の饗場医師は審議、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治験実施計画書の変更について審議した。

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治験実施体制の変更について審議した。

②eCOA 入力画面見本の変更及び、治験用電子日誌のご利用ガイドの新規作成について審議した。

③同意説明文書および参加同意書の改訂及び、診断検査のための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。

④治験薬概要書の情報更新及び、新規資料の作成について審議した。

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. 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」

新規研究の実施について審議した。

審議結果：承認

《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

	<p>課題8. JCR 株式会社の依頼による「グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題9. 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>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」 研究の期間延長について審議した。 審議結果：承認 《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p>
特記事項	