

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 9 月 12 日（月） 15 : 00～15 : 30 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. 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」 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「<i>Respiratory Syncytial</i> 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」 新規治験の実施について審議した。 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》</p> <p>課題3. 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、採決に不参加》</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</i> complex 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、採決に不参加》</p>

	<p>課題5. 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」</p> <p>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。</p> <p>②治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《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6. 小野薬品工業株式会社の依頼による「カiproリス使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）」</p> <p>新規研究の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題7. 株式会社 JVC ケンウッドの依頼による「医用高精細液晶モニタの臨床観察者実験と有効性評価」</p> <p>新規研究の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題8. 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」</p> <p>研究症例数の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《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>
特記事項	