

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 7 月 11 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、犬飼 晃、饗場郁子、金子真理子、中川 拓、服部みゑ、伊藤誠紀、藤田守正、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. 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」 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」 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（第 2 報）が報告された。 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。 ③PROTOCOL CLARIFICATION MEMO 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》</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」 治験実施計画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5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ファーリーダックカプセル特定使用成績調査」 新規研究の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題6. 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7. MSD 株式会社の依頼による「テモダール点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）－悪性神経膠腫に対する点滴静注用の安全性の検討－」 研究の終了が報告された。</p>
特記事項	<p>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マシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験」 平成 28 年度第 1 回受託研究審査委員会（2016 年 5 月 9 日）において承認済み審議資料（治験実施計画書改定版 3 版（日本語版））の誤記について、院長並びに受託研究審査委員会委員で確認したことが報告された。</p>