

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 5 月 9 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、中川 拓、岩佐和久、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. 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」 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当院において発生した重篤な有害事象について審議した。 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。 ③PROTOCOL CLARIFICATION MEMO が報告された。 ④治験実施計画書の改訂について審議した。 ⑤治験薬概要書の改訂について審議した。 ⑥説明文書・同意文書等の改訂について審議した。 ⑦治験薬およびネブライザーのメンテナンス資料について報告された。 ⑧治験分担医師の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、採決に参加 》</p>
<p>特記事項</p>	

