

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 3 月 14 日（月） 15 : 15 ~ 15 : 45 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、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)の無作為化、多施設、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治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>③治験実施計画書の補足について審議した。</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」</p> <p>①治験実施計画書の改訂（別紙 1 含む）について審議した。</p> <p>②治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>③説明同意文書の改訂について審議した。</p> <p>④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>審議結果：承認</p> <p>《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. 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」</p> <p>①研究実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>②研究実施期間の延長について審議した。</p> <p>③研究費用の変更について審議した。</p> <p>④分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《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4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ノウリアスト錠 20 mg特 定使用成績調査（長期使用に関する調査）」 研究の終了が報告された。</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・迅速審査として「オブジーボ使用成績調査」（責任医師：血液腫瘍内科 神谷悦功／呼吸器内科 中川拓）の承認が報告された。