

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 1 月 18 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、饗場郁子、中川 拓、岩佐和久、伊藤誠紀、服部みゑ、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>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治験の中断が報告された。</p> <p>②当院治験症例の実施状況及び中止が報告された。</p> <p>③安全性情報が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バック 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)」</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>《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題4. エーザイ株式会社による「ケアラム錠 25 mg特定使用成績調査(長期)」</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>課題5. 富士フィルム株式会社の依頼による「直接変換型 TFT 方式の新型マンモグラフィ装置の乳がん画像診断への適用(Ⅱ)」</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用報告が 2 件（ドパストン静注、ラジカット点滴静注）報告された。 ・受託研究審査委員会指名書の変更について報告された。

