

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 11 月 9 日（月） 15 : 15～15 : 45 東名古屋病院 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小川賢二、岡村菊夫、大場満成、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」 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</p> <p>課題3. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による「コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査」 ①研究の症例数追加について審議した。 ②研究の期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題4. ノバルティスファーマ株式会社による「ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査」 研究の期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題5. MSD 株式会社の依頼による「テモダール点滴静注用特定使用成績調査」 ①研究の症例数追加について審議した。 ②研究の期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題6. MSD 株式会社の依頼による「カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査」 研究の終了が報告された。</p>

	<p>課題7. JCR ファーマ株式会社の依頼による「グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題8. JCR ファーマ株式会社の依頼による「グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査として「デルティバ錠 50mg 使用成績調査」の症例追加が承認された旨、報告された。 ・受託研究審査委員会外部委員の変更に伴う標準業務手順書および委員会指名書の変更について報告された。