

開催日時	平成 26 年 3 月 10 日（月） 15 : 15 ~ 15 : 45
開催場所	東名古屋病院 第二会議室
出席委員名	小川賢二、岡村菊夫、饗場郁子、中川 拓、松永和弘、伊藤誠紀、服部みゑ、鈴木 誠、野上博義
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>課題1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「脳卒中後の上肢麻痺患者を対象とした HC-58 の第Ⅱ相臨床試験」 安全性情報が報告された。 審議結果：承認 《 責任医師である竹内医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験のがんに関する追跡調査」 研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題3. JCR ファーマ株式会社による「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）」 実施要綱改訂に伴う期間延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題4. グラクソ・スミスクライン株式会社による「レボレード錠使用成績調査」 ① 期間延長、② 分担医師の変更、③ 依頼者体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題5. 第一三共株式会社による「ギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査」 研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題6. セルジーン株式会社による「レブラミドカプセル 5 mg 特定使用成績調査」 研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題7. 中外製薬株式会社による「ペガシス皮下注 90 μg/コペガス錠 200 mg 使用成績調査（C 型代償性肝硬変の患者に対する調査）」</p>

	<p>研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題8. 株式会社アコースティックイノベーションズによる「誘発喀痰の結核菌検査に関するラングフルート法と高張食塩水吸入法のクロスオーバー試験」 研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題9. バイオトロニックジャパン株式会社による「製品性能評価 EviaDR-T、EviaSR-T における、ホームモニタリングお知らせ設定の有効性の調査」 研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>迅速審査として「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」の承認が報告された。</p>