

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>平成 26 年 1 月 20 日（月） 15 : 15 ~ 15 : 45<br/>東名古屋病院 第一会議室</p>   |
| <p>出席委員名</p>              | <p>小川賢二、岡村菊夫、犬飼 晃、饗場郁子、大場満成、松永和弘、伊藤誠紀、服部みゑ、鈴木 誠、野上博義</p>  |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「MCI-186 の筋萎縮性側索硬化症を対象とした第 3 相試験」<br/>安全性情報が報告された。<br/>審議結果：承認<br/>《 責任医師および分担医師である饗場医師、犬飼医師は審議、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「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」<br/>被験者の募集手順に関する資料について報告された。<br/>審議結果：承認<br/>《 責任医師である竹内医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題3. 東洋紡株式会社の依頼による「遺伝子分析装置および専用体外診断用医薬品を用いた各種検体による臨床性能評価試験」<br/>新規研究の実施について審議した。<br/>審議結果：承認<br/>《 責任医師である小川医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」<br/>調査期間延長、研究症例数追加について審議された。<br/>審議結果：承認<br/>《 責任医師および分担医師である犬飼医師、饗場医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題5. エーザイ株式会社による「トレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（全例調査）」<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題6. エーザイ株式会社による「トレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（長期観察調査）」<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> |

