

平成 25 年度 第 4 回 東名古屋病院受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 11 月 11 日（月） 15 : 15～15 : 45
開催場所	東名古屋病院 第一会議室
出席委員名	小川賢二、岡村菊夫、饗場郁子、大場満成、松永和弘、伊藤誠紀、服部みゑ、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. 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」 ① 安全性情報（「添付文書」改訂）が報告された。 ② 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認 《 責任医師である饗場医師は審議、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」 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3. 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」 新規研究の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題4. 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」 研究の実施状況が報告された。 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5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ゾレア皮下注用特定使用成績調査」 研究の終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「テラビック錠 250 mg 使用成績調査」 研究の終了が報告された。 審議結果：承認</p>

特記事項	統一書式改正（平成 25 年 3 月 26 日付）に伴う標準業務手順書改訂について承認された。
------	---