

平成 25 年度 第 2 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 7 月 8 日（月） 15 : 15 ~ 15 : 40  |
| 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、犬飼 晃、饗場郁子、大場満成、中川 拓、松永和弘、伊藤誠紀、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><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」<br/>安全性情報が報告された。<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. 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」<br/>新規研究の実施について審議した。<br/>審議結果：承認<br/>《 責任医師である金子医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題4. MSD 株式会社による「カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査」<br/>新規研究の実施について審議した。<br/>《 責任医師である林医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題5. 日本新薬株式会社による「ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査」<br/>研究終了の報告がされた。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題6. 日本新薬株式会社による「ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査」<br/>研究終了の報告がされた。<br/>審議結果：承認</p> |

|      |  |
|------|--|
| 特記事項 | 「ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査（長期）」において、迅速審査にて症例追加が承認された旨、報告された。 |
|------|--|