

平成 25 年度 第 1 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 5 月 13 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、饗場郁子、大場満成、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」 新規治験の実施について審議した。 審議結果：承認 《 責任医師である竹内医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題2. 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 「治験実施計画書」の改訂について審議した。 ② 「治験実施計画書別紙 1」の改訂について審議した。 ③ 治験情報公開手順の変更について審議した。 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3. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社による「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）」 ① 実施要綱（研究実施計画書）改訂について審議した。 ② 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認 《 責任医師である小川医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題4. 日本新薬株式会社による「アドシルカ錠特定使用成績調査（全例調査）」 研究の終了が報告された。</p> <p>課題5. エーザイ株式会社による「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査」 ① 研究責任医師の変更について審議した。 ② 調査期間及び契約期間の延長について審議した。 ③ 研究依頼者の管理責任者の変更について審議した。 審議結果：承認 《 責任医師である大場医師は審議、採決に不参加 》</p>

	<p>課題6. エーザイ株式会社による「ケアラム錠 25 mg特定使用成績調査(長期)」</p> <p>① 研究責任医師の変更について審議した。</p> <p>② 研究依頼者の管理責任者の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《 責任医師である大場医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題7. 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 (全例調査)」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題8. 日本ケミカルリサーチ株式会社による「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)」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題9. 日本ケミカルリサーチ株式会社による「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)」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題10. MSD 株式会社による「C型代償性肝硬変ペグイントロン/レボトール併用療法特定使用成績調査」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題11. 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」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>人事異動に伴う受託研究審査委員会標準業務手順書改訂および受託研究審査委員会委員変更について承認された。</p>