

平成 24 年度 第 6 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 3 月 11 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	衛藤義人、小川賢二、饗場郁子、中川 拓、松永和弘、高橋 朗、藤岡敦子、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. 日本イーライ・リリー株式会社の依頼による「大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験」</p> <p>①安全性情報が報告された。 ②治験終了の報告がされた。 審議結果：承認 《 責任医師である衛藤医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題2. ノバルティスファーマ株式会社による「ゾレア皮下注用特定使用成績調査」</p> <p>① 研究の変更（実施期間延長）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 《 責任医師である小川医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題3. 大正富山医薬品株式会社による「ゾシン静注用使用成績調査」 研究終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題4. 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」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認 《 分担医師である小川医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題5. 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」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</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（全例調査）」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題7. 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）」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題8. 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」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題9. グラクソ・スミスクライン株式会社による「アラノンジー静注用 250 mg使用成績調査」
研究終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 課題10. 社団法人名古屋市医師会による「2 型糖尿病患者に対するシダクリプチンの前向き観察研究」
研究終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 課題11. エーザイ株式会社による「パリエット錠特定使用成績調査」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題12. 中外製薬株式会社による「ペガシス皮下注 90 μ g/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）」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題13. 田辺三菱製薬株式会社による「テラビック錠 250 mg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

特記事項	迅速審査として「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」、「冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究」、「テモダール点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）」の各審議事案について承認された旨、報告された。
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------