

平成 24 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 24 年 11 月 12 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、饗場郁子、岡村菊夫、中川 拓、松永和弘、高橋 朗、藤岡敦子、織田浩司、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治験の実施状況が報告された。</p> <p>②「症例報告書」の変更について審議した</p> <p>③「治験実施計画書別冊」の改訂について審議した。</p> <p>④安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>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 . 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」</p> <p>治験の実施状況が報告された。</p> <p>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 . 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>新規研究の実施について審議した。</p> <p>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>
特記事項	迅速審査として「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」の承認が報告された。