

平成 24 年度 第 3 回 東名古屋病院受託研究審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 24 年 9 月 10 日（月） 15：15～15：40 東名古屋病院 第一会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>衛藤義人、小川賢二、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</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p> | <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「治験分担医師」の変更（追加）について審議した。 ②「治験実施計画書別冊」の改訂について審議した。 ③「治験参加カード」の改訂について審議した。 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」 「治験薬概要書」の改訂について審議した。</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 . MSD 株式会社による「テモダール点滴静注用全例調査（特定使用成績調査）」 新規研究の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認 《 責任医師である竹内医師は審議、採決に不参加 》</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>事務局より製造販売承認取得報告が 2 件報告された。</p> |