

平成 24 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 7 月 9 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、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「同意説明文書と同意文書」及び「治験参加カード」の改訂について審議した。</p> <p>②安全性情報および治験薬重篤副作用等症例定期報告書の報告がされ、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>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 《 責任医師である饗場医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題 3. 日本新薬株式会社による「アドルシカ錠特定使用成績調査（全例調査）」</p> <p>新規研究の実施について審議された。</p> <p>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. 株式会社アコースティックイノベーションズの依頼による「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」</p> <p>研究の変更（研究責任医師の変更）について審議された。</p>

	<p>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. エーザイ株式会社による「アリセプト錠特定使用成績調査」 研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認 《 分担医師である饗場医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題 6. 日本製薬株式会社による「献血グロベニン-I 静注用使用成績調査」 研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認 《 分担医師である饗場医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題 7. 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」 新規研究の実施について審議された。</p> <p>審議結果：承認 《 責任医師である野田医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題 8. ノバルティスファーマ株式会社による「エクジェイド懸濁用錠 使用成績調査」 研究の終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 標準業務手順書および受託研究審査委員会委員変更等の改訂について承認された。 ・ 迅速審査として「大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験」、「ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査」、「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査」の 3 件が実施された旨、報告された。