

平成 24 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 24 年 5 月 14 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、佐々木康夫、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治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明同意文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②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 《 責任医師である佐々木医師および分担医師の衛藤医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題 2 . エーザイ株式会社の依頼による「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査 - 賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPA I 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 《 責任医師である衛藤医師および分担医師の佐々木医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題 3 . MSD 株式会社による「C 型代償性肝硬変ペグイントロン/レベトール併用療法特定使用成績調査」</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</p> <p>課題 4 . 中外製薬株式会社の依頼による「ペガシス皮下注 90 μg/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）」</p> <p>研究の変更（症例登録期間及び、調査期間の延長）について審議された。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>課題5 .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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題6 .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)」 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7 .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)」 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 .第一三共株式会社による「ギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査」 研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題9 .日本新薬株式会社による「ビダーザ注射用 100 mg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</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP 運用通知改正（H23 年 10 月）に伴う当院標準業務手順書等の改訂について承認された。 ・ 迅速審査として「ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査」、「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査」が実施された旨、報告された。