

平成 23 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 24 年 1 月 16 日（月） 15 : 15～15 : 50
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、上野茂、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 新規治験実施にあたっての評価の方法、当院における報告義務等について確認・検討が行われた 審議結果：承認</p> <p>課題 2 .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 新規研究実施にあたっての評価の方法、当院における報告義務等について確認・検討が行われた。 審議結果：承認</p> <p>課題 3 .セフィエド合同会社の依頼による Xpert MTB/RIF システムの結核菌及びリファンピシン耐性検出能臨床評価 新規研究実施にあたっての評価の方法、当院における報告義務等について確認・検討が行われた。 審議結果：承認</p> <p>課題 4 .株式会社バイオメディスインターナショナルの依頼による脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 新規研究実施にあたっての評価の方法、当院における報告義務等について確認・検討が行われた。 審議結果：承認</p> <p>課題 5 .田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠 250 mg使用成績調査 新規研究実施にあたっての評価の方法、当院における報告義務等について確認・検討が行われた。 審議結果：承認</p>

	<p>課題6 .エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（全例調査） 実施状況報告がされた。 研究の変更（医師の異動による研究分担医師の変更）について審議 された。 審議結果：承認</p> <p>課題7 .エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（長期観察調査） 実施状況報告がされた。 研究の変更（医師の異動による研究分担医師の変更）について審議 された。 審議結果：承認</p> <p>課題8 .メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100 mg使用成績調査 終了報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>課題9 . 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 同意説明時に補助となるイラスト等を用いた文書を併用することに ついて迅速審査で承認された旨を報告した。 審議結果：承認</p>
特記事項	