

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 1 月 21 日（月） 15 : 00～15 : 30 東名古屋病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小川賢二、岡村菊夫、饗場郁子、林 悠太、石塚悌市、西村富貴子、 深津 哲、二改俊章</p>
<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1. EPS インターナショナル株式会社の依頼による「<i>Mycobacterium avium complex</i> による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミアシンリポソーム製剤(LAD)の無作為化、多施設、非盲検試験」 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。 審議結果：承認 《分担医師の小川医師及び林悠太医師は審議、採決に不参加、岡村医師が委員長代理》</p> <p>課題2. 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による「脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験」 ①治験実施計画書の変更および治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 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。 審議結果：承認</p> <p>課題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」 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。 審議結果：承認</p> <p>課題4. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「AK1820 の第Ⅲ相試験」 ①同意説明文書の改訂について審議した。 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。 審議結果：承認 《責任医師の林医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に不参加、岡村医師が委員長代理》</p> <p>課題5. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による「BIIB092 の後期第Ⅱ相試験」</p>

①評価スケール媒体の改訂について審議した。

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。

審議結果：承認

《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

課題6. アッヴィ合同会社の依頼による「進行性核上性麻痺患者を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験」

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。

審議結果：承認

《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

課題7. ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による「結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価」

研究の終了が報告された。

課題8. ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による「結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価」

研究の終了が報告された。

課題9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ファーリーダックカプセル特定使用成績調査」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアーゼラ点滴静注液使用成績調査（全例調査）

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題11. 第一三共株式会社の依頼による「ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題12. JCR 株式会社の依頼による「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）」

研究の終了が報告された。

	<p>課題13. JCR 株式会社の依頼による「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）」</p> <p>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14. エフピー株式会社による「エフピーOD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は退席し、審議、採決に不参加》</p> <p>課題15. エフピー株式会社の依頼による「エフピーOD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は退席し、審議、採決に不参加》</p> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>報告 1. オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕研究実施の承認について報告した。</p> <p>報告 2. 2019年1月4日付の受託研究審査委員会委員変更について報告した。</p>
特記事項	