

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>※本委員会は「新型コロナウイルス感染症等の影響による受託研究審査委員会開催方法一部変更について」に基づき、電子メールを用いる方法で受託研究審査委員会を実施</p> <p>資料配布 令和2年5月11日(月)</p> <p>審査結果回答書提出期限 令和2年5月15日(金)</p> <p>審査結果通知 令和2年5月18日(月)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小川賢二、饗場郁子、犬飼 晃、山田憲隆、中川 拓、横山佳寿、高橋昌明、井上裕子、佐合弘至、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>【審議事項】</p> <p>課題1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「AK1820の第III相試験」</p> <p>①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>②重篤な有害事象が報告され、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</p> <p>課題2. 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> <p>治験の終了が報告された。</p> <p>課題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ジレニアカプセル0.5mg 特定使用成績調査」</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4. 大塚製薬株式会社の依頼による「デルティバ錠 50mg 使用成績調査」</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5. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による「コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査」</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6. 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>

- 課題7. 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)」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「イムブルピカカプセル 140mg 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9. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による「オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題10. CYBERDYNE 株式会社の依頼による「HAL 医療用下肢タイプ使用成績調査」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題11. 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12. 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、ビムパットドライシロップ 10%使用成績調査ーてんかん患者の部分発作に対する単剤療法ー」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題13. アステラス製薬株式会社の依頼による「ビーリンサイト点滴静注用 35 µg一般使用成績調査」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
- 課題14. アステラス製薬株式会社の依頼による「ビーリンサイト点滴静注用 35 µg特定使用成績調査 (長期使用)」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認

特記事項	
------	--