

平成26年7月 三重病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年7月16日(水) 14時00分～14時15分
開催場所	三重病院 外来治療棟会議室
出席委員名	藤澤隆夫、村田博昭、高木亮、中島美由紀、古山雅博、橋村良成、坂本克哉、伊藤憲彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 「ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査の実施について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 「エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注20mg シリンジ0.4mL/ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査の実施について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 「医師主導治験による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンAの併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更について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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用情報の報告について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5. 「鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-204のHDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用情報の報告について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・治験期間が1年を超える為、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li></ul> 審議結果：承認  報告1.「アフィニトール有害事象詳細調査」 <ul style="list-style-type: none"><li>・調査の開始を報告した。</li></ul>
特記事項	なし