

平成27年3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27年3月18日(水) 14時00分～14時20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、野上宏美、高木亮、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. 「ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジン®カプセル・錠 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. 「バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社の依頼による BioPLex MMRV IgG キットの既存試薬との比較評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受託研究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. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3250 の第Ⅲ相試験」</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>・治験を継続して行う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. 「医師主導治験による重症川崎病患児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> <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>・モニタリング結果について報告した。</li> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul>

	<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> <p>報告1.「アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調査の終了について報告した。</li> </ul> <p>報告2.「ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピン特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>契約期間の延長について報告した。</li> </ul>
特記事項	なし