

令和2年度 受託研究審査委員会迅速審査議事要旨

日 時：令和2年 5月26日

出席者：別紙

委員長：堅山 真規 副院長

別紙の委員で迅速審査がおこなわれた。

議題1. フィコンパ錠特定使用成績調査の研究実施計画書（実施要綱）の実施について

・千田 圭二院長から、フィコンパ錠の特定使用成績調査の研究実施計画書（実施要綱）の変更申請があった。理由としては添付文書改訂により実施要綱の変更が生じたためである。よって当調査の研究実施計画書（実施要綱）の変更が妥当か審議した。

審査結果

上記1件について迅速審査を行った結果、妥当であると判断し、承認する。

令和2年5月26日開催
受託研究審査委員会（迅速審査）出席者

1. 受託研究審査委員会迅速審査委員

委員長 豎山 真規 （副院長）
副委員長 佐々木聖一 （薬剤科長）
非専門委員 佐藤 俊典
非専門委員 富樫 薫

2. 採決に参加した委員

委員長 豎山 真規
副委員長 佐々木聖一
非専門委員 佐藤 俊典
非専門委員 富樫 薫

令和2年度 受託研究審査委員会迅速審査議事要旨

日 時：令和2年 7月6日
出席者：別紙
委員長：豎山 真規 副院長

別紙の委員で迅速審査がおこなわれた。

議題1. ハルロピテープ一般使用成績調査受託について

・千田 圭二院長から、ハルロピテープ一般使用成績調査の研究の可否について申請があった。
本調査は、使用実態下における、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、ジスキネジア及び起立性低血圧の発現状況の確認。ドパミンアゴニストから本剤への切り替え患者及び経口剤の使用が困難な患者における、副作用発現状況の確認。を収集することを目的としている。

審査結果

上記1件について迅速審査を行った結果、妥当であると判断し、承認する。

令和2年7月6日開催
受託研究審査委員会（迅速審査）出席者

1. 受託研究審査委員会迅速審査委員

委員長 堅山 真規 （副院長）
副委員長 佐々木聖一 （薬剤科長）
非専門委員 佐藤 俊典
非専門委員 富樫 薫

2. 採決に参加した委員

委員長 堅山 真規
副委員長 佐々木聖一
非専門委員 佐藤 俊典
非専門委員 富樫 薫