

| | |
|---------------------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 26 年 3 月 5 日（水）午後 5 時 00 分から午後 5 時 45 分まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール</p> |
| <p>出席委員</p> | <p>村上善正、桑原義之、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、山本靖子、佐藤誠司、奥村仁史、後藤宗理</p> |
| <p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験 [実施の適否の審査]</p> <p>議題 1 『アストラゼネカ㈱の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「説明・同意文書」3種類、「治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書」、「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書」、「予定される治験費用に関する資料」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」、「被験者の募集の手順（広告等）に関する資料」、「被験者の安全等に係わる資料」、「治験の要約」、「治験参加証」、「服薬指導書」、「服薬日誌」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『Xpert <i>C. difficile</i> システムのクロストリジウム・ディフィシル毒素遺伝子及び 027 菌株検出能臨床評価』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「体外診断用薬概要書英文」、「症例報告書の見本」、「説明・同意文書」、「治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」、「治験の要約」、「輸送等手順書」、「役割分担」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>[継続の適否の審査]</p> <p>議題 3 『HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「個別報告共通ラインリスト」、「医薬品副作用・感染症症例票」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> |

2. 製造販売後臨床試験

[継続の適否の審査]

議題4『第一三共(株)依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「患者リーフレット」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5『第一三共(株)依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「患者リーフレット」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

3. 臨床研究

[実施の適否の審査]

議題6『多形慢性痒疹患者に対する十味敗毒湯の有用性の研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「研究計画書の補足説明書」、「写真添付欄」、「かゆみについてのアンケート」、「調査票」、「添付文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。