

開催日時	平成 24 年 7 月 4 日 (水) 16 : 30~17 : 05
開催場所	名古屋市立東部医療センター 東棟 4 階会議室
出席委員	村上善正、鈴木 宏、佐藤誠司、後藤文範、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験</p> <p>[継続審査]</p> <p>議題：HP-3000 の L-DOPA 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：名古屋市立東部医療センター</p> <p>審議内容：安全性情報及び治験に関する変更申請（治験実施計画書、 説明・同意文書）について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題：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：名古屋市立東部医療センター</p> <p>審議内容：安全性情報及び治験に関する変更申請（治験実施計画書、 説明・同意文書）について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2. 臨床研究</p> <p>[新規審査]</p> <p>議題：メトトレキサートによる肝障害に対するビタミン E の効果の検討</p> <p>実施医療機関：名古屋市立東部医療センター</p> <p>審議内容：実施計画書、説明・同意文書、経費に関する文書、文献 要約、被験者登録票等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性について 審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認する。</p> <p>[継続審査]</p> <p>議題：国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立</p> <p>実施医療機関：名古屋市立東部医療センター</p> <p>審議内容：臨床研究変更申請（分担医師の変更）及びこれに伴う説明・ 同意文書の変更の妥当性および実施状況報告書（継続）について審議 が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

[終了報告]

臨床研究「血糖測定値における未入力・誤入力発生調査」

上記の臨床研究の終了報告が行われた。