

平成26年12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12月17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、村田博昭、高木亮、中島美由紀、橋村良成、坂本克哉、飯田幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1.「化学及血清療法研究所の依頼によるワクチン接種後アナフィラキシーの原因究明に関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>議題2.「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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3.「株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験に関する変更について引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題4.「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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題5.「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"> ・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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>報告 1.「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"> ・治験実施契約書の管理的項目の変更について報告した。 ・契約症例数の変更について報告した。 <p>報告 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"> ・契約症例数の変更について報告した。
特記事項	なし