

平成 28 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 会議の記録

概要

【開催日時】	2017 年 3 月 9 日(木) 16:00～16:30
【開催場所】	リハビリ棟 カンファレンス室
【出席委員名】	松村 隆介(委員長:診療部長)、関本 裕美(副委員長:薬剤部長)、 開道 貴信(機能神経外科医長)、瀧 順一郎(外科医長)、吉田 正(事務部長)、 吉川 譲(業務班長)、神原 正典(庶務班長)、川合 浩司(奈良県立東養護学校教頭)

【審議事項】

1. 受託研究関連

1) 継続審査

(1)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼による、 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	* 中止例も実施例数に含まれるのか。 → 継続困難例であり含まれる。
審議結果:	承認

(2)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼による、 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(3)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による、イノベロン錠 特定使用成績調査 －Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)－
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(4)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼による、 イーケブラ錠 250mg、500mg・イーケブラドライシロップ 50% 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(5)

議題:	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による、 ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	* 実施、完了ともに 1 例であるが継続するのか。 →目標を 2 例にするため追加での契約になった。
審議結果:	承認

(6)

議題:	田辺三菱製薬株式会社の依頼による カナグル錠 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(7)

議題:	小野薬品工業株式会社の依頼による オブジーボ 特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(8)

議題:	協和発酵キリン株式会社の依頼による トピナ錠・細粒 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(9)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による フィコンパ錠 使用成績調査 —部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(10)

議題:	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社の依頼による Alair 気管支サーモプラスシステム使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
質疑:	* 既に使用経験があるはずだが実施例数は0件で間違いないか？ →本試験は契約締結後に本品を使用した患者を対象とする前向き調査であるため、ご提示頂いた症例は契約締結前に使用であるため実施例数は0件のままで問題ない。
審議結果:	承認

(11)

議題:	エーザイ株式会社の依頼による フィコンパ錠 特定使用成績調査 —部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(12)

議題:	大塚製薬株式会社の依頼による デルティバ錠 使用成績調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(13)

議題:	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による スピオルトレスピマット 特定使用成績調査(長期投与)
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

(14)

議題:	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による スピオルトレスピマット 特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査
審議事項:	「受託研究実施状況報告書」に基づき、引き続き研究を行うことの適否について審議した。
審議結果:	承認

以上