

令和2年度 治験及び受託研究審査委員会議事録

開催日時	令和2年12月17日(木)
開催場所	(書面審査)
出席者	藤田臨床研究部長、高橋副院長、今診療部長、長畑放射線科医長、 後藤薬剤科長、浅沼看護部長、若佐事務部長、太田企画課長、 (外部委員) 清水元弘前大学教授、島野浪岡養護学校長 (10名)
議事案件	<p>(審議案件が使用成績調査に係る研究終了報告書の提出に係るもののみであったため、新型コロナウイルスの流行も考慮し、書面審査となった。)</p> <p>1. フィコンパ錠 (ペランパネル) 使用成績調査 契約件数 5例 実績件数 1例 研究結果の概要 有効性：かなり改善 安全性：副作用は発現しなかった。</p> <p>2. ブフェニール (フェニル酪酸ナトリウム) 使用成績調査 契約件数 7例 実績件数 6例 研究結果の概要 有効性：血中アンモニアのコントロールができた。 開始前より栄養状態は改善した。」 安全性：①「低K血症」因果関係あり。転帰…回復 ②「高アンモニア血症」因果関係なし 転帰…回復 (食事変更により)</p> <p>3. エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩口腔内崩壊錠) 使用成績調査 ・レボドパ非併用新規症例 契約件数 3例 実績件数 0例</p> <p>4. エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩口腔内崩壊錠) 使用成績調査 ・3錠または4錠服用症例 契約件数 2例 実績件数 0例</p> <p>(以上、文書配布後、異議申し立てがなく、承認された)</p>