

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 7 月 9 日（月） 15 : 00～15 : 30 東名古屋病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小川賢二、岡村菊夫、饗場郁子、中川 拓、石塚悌市、星山明代、 深津 哲、中村晃康、伊川正樹、二改俊章</p>
<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>課題1. EPS インターナショナル株式会社の依頼による「<i>Mycobacterium avium complex</i> による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミアシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験」 安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 《責任医師の中川医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に参加、岡村医師が委員長代理》</p> <p>課題2. 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による「脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験」 ①治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 ②安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」 ①治験結果の要約に関する資料及び、GDPR（General Data Protection Regulation／一般データ保護規則）に対する対応のお願いについて審議され、承認された。 ②安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 添付文書及び、使用上の注意改訂のお知らせについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「<i>Respiratory Syncytial</i> ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」 Temporary halt of Study（治験の一時的中断）について報告さ</p>

	<p>れた。</p> <p>課題5. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「AK1820 の第 III 相試験」安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 《分担医師の小川医師及び中川医師は審議、採決に不参加、岡村医師が委員長代理》</p> <p>課題6. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による「BIIB092 の後期第 II 相試験」安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査）」契約期間の延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題8. クラシエ製薬株式会社による「スミスリンローション 5%の疥癬に対する使用実態下での安全性および有効性の検討」研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p>
特記事項	