

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 5 月 14 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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1. アッヴィ合同会社の依頼による「進行性核上性麻痺患者を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験」 新規治験の実施について審議した。 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2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「BMS-986168 の後期第Ⅱ相試験」 ①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。 ②治験の終了が報告された。 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3. 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」 ①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。 ②被験者募集の手順について審議した。 ③認知機能検査の日本語記載の変更が報告された。 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4. 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、採決に不参加》</p>

課題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「*Respiratory Syncytial* 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」

①治験実施計画書の改訂が報告された。

②治験薬概要書の改訂が報告された。

③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》

課題6. 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》

課題7. 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

課題8. 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

課題9. 第一三共株式会社の依頼による「ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査－てんかん患者の部分発作に対する単剤療法－」

新規研究の実施について審議した。

審議結果：承認

課題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査」

①研究の実施状況が報告された。

	<p>②契約期間の延長について審議した。</p> <p>③研究症例数の追加が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題11. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による「オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）」研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の中川拓医師及び分担医師の小川賢二医師は退席し、審議、採決に不参加》</p> <p>課題12. 大塚製薬株式会社の依頼による「デルティバ錠 50mg 使用成績調査」</p> <p>研究症例数の追加が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の中川医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ジレニアカプセル 0.5mg 特定使用成績調査」</p> <p>①研究の実施状況が報告された。</p> <p>②研究実施要綱の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p>
特記事項	