

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 3 月 12 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、犬飼 晃、饗場郁子、中川 拓、星山明代、 深津 哲、中村晃康、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. 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治験薬概要書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 《責任医師の饗場医師及び分担医師の犬飼医師は審議、採決に不 参加》</p> <p>課題2. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による「BII092 の後期 第Ⅱ相試験」 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及び分担医師の犬飼医師は審議、採決に不 参加》</p> <p>課題3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「AK1820 の第Ⅲ相試験」 新規治験の実施について審議した。 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》</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」 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》</p> <p>課題5. EPS インターナショナル株式会社の依頼による「<i>Mycobacterium</i> <i>avium</i> complex 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」</p>

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》

課題6. 富山化学工業株式会社の依頼による「市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験」

治験の終了が報告された。

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」

保険契約付保証明書の更新について審議した。

審議結果：承認

課題9. 武田薬品工業株式会社の依頼による「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査（全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

新規研究の実施について審議した。

審議結果：承認

《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に参加》

課題10. CYBERDYNE 株式会社の依頼による「HAL 医療用下肢タイプ使用成績調査」

新規研究の実施について審議した。

審議結果：承認

《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に参加》

課題11. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による「コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査」

①研究実施要綱の改訂について審議した。

②研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に参加》

課題12. 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 30 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

《責任医師の犬飼医師及び分担医師の饗場医師は審議、採決に参加》

課題13. バイエル薬品株式会社の依頼による「ネクサバル錠 200 mg 使用成績調査（根治切除不能な分化型甲状腺癌）」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題14. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題15. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ネस्प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）」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題16. ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による「結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価」

①研究計画書の改訂について審議した。

②情報公開文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

《責任医師の小川医師及び分担医師の中川医師は審議、採決に参加》

課題17. ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による「非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価」

①研究計画書の改訂について審議した。

②情報公開文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

《責任医師の小川医師及び分担医師の中川医師は審議、採決に参加》

	<p>課題18. 小野薬品工業株式会社の依頼による「カイクプロリス使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)」 研究の終了が報告された。</p> <p>課題19. EIZO 株式会社の依頼による「RadiForce GX550 表示輝度の違 いにおける臨床画像の比較評価」 研究の終了が報告された。</p>
特記事項	