

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 9 月 11 日（月） 15：00～15：40 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、岩佐和久、深津 哲、 星山明代、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. 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」</p> <p>①治験薬概要書の改訂について審議した。 ②重篤な有害事象が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 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。</p> <p>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》</p> <p>課題2. 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)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験」</p> <p>①治験薬概要書の改訂について審議した。 ②重篤な有害事象が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 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。</p> <p>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》</p> <p>課題3. 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」</p> <p>①治験実施計画書の改訂について審議した。 ②説明文書・同意文書の改訂について審議した。 ③治験参加カードの改訂について審議した。</p> <p>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》</p>

課題4. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「パーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/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  
《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

課題5. 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治験実施計画書の改訂について審議した。  
③治験の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題6. 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同意説明文書および参加同意書 パート 1 及び同意説明文書および参加同意書 パート 2 の改訂について審議した。  
②治験実施体制及び治験実施期間の改訂について審議した。  
③NOTE TO FILE が報告された。  
④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。  
⑤治験の実施状況が報告された。  
⑥治験薬概要書の改訂について審議した。  
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. 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説明文書・同意書の改訂について審議した。  
②評価スケール媒体の変更について審議した。  
③被験者の募集に関する資料について審議した。  
審議結果：承認  
《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

課題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ファーリーダックカプセル特定使用成績調査」  
研究の実施状況が報告された。

	<p>審議結果：承認</p> <p>課題9. 株式会社による「ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（全例）」 研究の終了が報告された。</p> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>報告 1. 武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の多発性骨髄腫」研究実施の承認が報告された。</p>
特記事項	