

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 9 月 10 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、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(LAD)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治験の実施状況が報告された。 ②被験者募集の手順（広告等）について審議した。 ③治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 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。 審議結果：承認</p> <p>課題3. 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」 ①治験の実施状況が報告された。 ②安全性情報（治験中断の継続）が報告された。 審議結果：承認 《分担医師の小川医師及び中川医師は審議、採決に参加、岡村医師が委員長代理》</p> <p>課題4. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「AK1820 の第 III 相試験」 ①治験実施計画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</p>

	<p>《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5. 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」</p> <p>①治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>②同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>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</p> <p>《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題6. 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」</p> <p>治験実施計画書分冊の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>その他. 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院における企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書及び統一書式の一部改訂が報告された。</p>
特記事項	