

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 11 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、饗場郁子、中川 拓、石塚悌市、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>【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」</p> <p>①治験薬概要書の改訂について審議した。 ②同意説明文書の改訂について審議した。 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。 ④治験の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の中川医師及び分担医師の小川医師は審議、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」</p> <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。</p> <p>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」</p> <p>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治験の実施状況が報告された。</p> <p>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」</p> <p>治験の中止が報告された。</p> <p>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</p>

	<p>医師が委員長代理》</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」</p> <p>①治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>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。</p> <p>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」</p> <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。</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7. 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>①治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>②被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。</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8. 中外製薬株式会社の依頼による「テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）」</p> <p>新規研究の実施について審議した。</p> <p>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>
特記事項	