

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 3 月 11 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、林 悠太、石塚悌市、西村富貴子、深津 哲、 中村晃康 二改俊章、伊川正樹</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 《分担医師の小川医師及び林医師は審議、採決に不参加、饗場医師が委員長代理》</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治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 ③治験薬概要書の改訂について審議した。 ④治験薬概要書の補足について審議した。 ⑤同意説明文書の改訂について審議した。 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」 治験の終了が報告された。</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。 審議結果：承認 《責任医師の林医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に不参加、饗場医師が委員長代理》</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>

- ①重篤な有害事象に関して報告され、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。
 - ③治験の実施状況が報告された。
- 審議結果：承認
《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

課題6. アヅ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」

- ①治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ②治験参加カード及び、同意説明文書の改訂について審議した。
 - ③ワークシートの追加について審議した。
 - ④重篤な有害事象に関して報告され、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は審議、採決に不参加》

課題7. 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）」
研究の終了が報告された。

課題8. 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 μ g 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」
研究の終了が報告された。

課題9. 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」」
研究の終了が報告された。

課題10. 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」
研究の実施状況が報告された。
審議結果：承認
《分担医師の小川医師及び林悠太医師は審議、採決に不参加、饗場医師が委員長代理》

課題11. 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ネスプ注射液プラシリン

	<p>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）」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題12. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バック 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「オフエブカプセル特定使用成績調査（全例調査）」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の林医師及び分担医師の小川医師は審議、採決に不参加、饗場医師が委員長代理》</p> <p>課題14. 武田薬品工業株式会社の依頼による「コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）」「多発性硬化症の再発予防」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題15. 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）」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題16. 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」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p>
特記事項	