

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年5月13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、井上裕子、 深津 哲、佐合弘至、二改俊章、野上博義</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>②治験の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の中川拓医師及び分担医師の小川賢二医師は退席し、審議、採決に不参加。退席した小川賢二医師に代わり、岡村菊夫医師が委員長を代理》</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>①治験実施計画書及び治験実施計画書別紙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>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」</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>《分担医師の小川賢二医師及び中川拓医師は退席し、審議、採決に不参加。退席した小川賢二医師に代わり、岡村菊夫医師が委員長を代理》</p> <p>課題4. 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>①IWRS の問題に関するレターが報告された。</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>《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</p>

課題5. 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」

①治験の実施状況が報告された。

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。

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 の継続投与試験」

新規治験の実施について審議された。

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7. 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）」

研究の終了が報告された。

審議結果：承認

課題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「ジレニアカプセル 0.5mg 特定使用成績調査」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

《分担医師の饗場医師は審議、採決に不参加》

課題9. 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」

研究の実施状況が報告された。

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10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査」

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

課題11. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依

	<p>頼による「オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認 《責任医師の中川拓医師及び分担医師の小川賢二医師は退席し、 審議、採決に不参加 》</p> <p>課題12. 第一三共株式会社の依頼による「ビムパット錠 50mg、ビムパッ ト錠 100mg 使用成績調査ーてんかん患者の部分発作に対する単 剤療法ー」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p>
特記事項	