

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>           | <p>令和元年7月8日（月）15：00～15：30<br/>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、<br/>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<br/>主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1. 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<br/>治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験」<br/>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<br/>議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「AK1820 の第Ⅲ相試験」<br/>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<br/>審議した。<br/>②治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果：承認<br/>《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<br/>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<br/>長を代理》</p> <p>課題3. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による「BIIB092 の後期<br/>第Ⅱ相試験」<br/>①治験実施計画書の改訂について審議した。<br/>②治験薬概要書の改訂について審議した。<br/>③説明文書・同意文書の改訂について審議した。<br/>④治験実施計画書別冊の改訂について審議した。<br/>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<br/>審議した。<br/>審議結果：承認<br/>《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加 》</p> <p>課題4. 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<br/>被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び<br/>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<br/>与試験」<br/>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<br/>審議した。<br/>②治験実施計画書（分冊）の改訂について審議した。<br/>審議結果：承認<br/>《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加 》</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>治験中止が報告された。</p> <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 の継続投与試験」</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>治験中止が報告された。</p> <p>課題6. 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」</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>課題7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアーゼラ点滴静注液使用成績調査（全例調査）</p> <p>契約期間の延長について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 |   |