

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年9月9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、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. 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治験の実施状況が報告された。 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」 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 第Ⅱ相試験」 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 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。 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治験の中止が報告された。 審議結果：承認 《責任医師の饗場医師は審議、採決に不参加》</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治験の中止が報告された。</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. 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>研究の終了が報告された。</p>
特記事項	