

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 11 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、岡村菊夫、饗場郁子、石塚悌市、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. 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」 治験の終了が報告された。</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。 ①治験薬概要書の改訂について審議され、承認された。 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。 審議結果：承認 《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治験薬概要書の改訂について審議され、承認された。 ②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。 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。 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」 治験の終了が報告された。</p> <p>課題6. アステラス製薬株式会社の依頼による「ビーリンサイト点滴静注用 35 μg 一般使用成績調査」 新規研究の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題7. アステラス製薬株式会社の依頼による「ビーリンサイト点滴静注用 35 μg 特定使用成績調査（長期使用）」 新規研究の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題8. 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」 研究の終了が報告された。</p>
特記事項	