

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年3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、犬飼 晃、岡村菊夫、饗場郁子、中川 拓、石塚梯市、 深津 哲、井上裕子、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. 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。 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 《分担医師の小川賢二医師およ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2. 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」 ①患者様へのレターについて報告された。 ②治験の実施状況が報告された。 審議結果：承認 《責任医師の饗場医師および分担医師の犬飼晃医師は審議、採決に不参加》</p> <p>課題3. 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」 治験の終了が報告された。</p> <p>報告 1. 【迅速審査結果報告】 「サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査」研究実施の承認について報告した。</p> <p>報告 2. 【その他】 東名古屋病院における治験等に係る書類における押印省略の運用について報告した。</p>

	<p>報告 3.【その他】</p> <p>東名古屋病院における企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準手順書改訂について報告した。</p> <p>報告 4.【その他】</p> <p>令和 2 年度受託研究審査委員会開催日について報告した。</p>
特記事項	