

開催日時	令和3年11月8日(月) 15:00~15:30
開催場所	東名古屋病院 第一会議室
出席委員名	犬飼 晃、饗場 郁子、中川 拓、山田 憲隆、金子 真理子、林 悠太、横山 佳寿、高橋 昌明、井上 裕子、石川 博樹、野上 博義、二改 俊章
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>課題1. 帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201 の第Ⅲ相試験」</p> <p>①安全性情報について審議した。</p> <p>②治験に関する変更申請書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「ALS患者を対象としたMT-1186 の第Ⅲ相試験2」</p> <p>①安全性情報について審議した。</p> <p>②治験に関する変更申請書について審議した。</p> <p>③治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題3. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による「T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告について審議した。</p> <p>②安全性情報について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題4. Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼による「筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした pegcetacoplan による有効性および安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」</p> <p>NHO-CRB 審議内容が報告された。</p> <p>課題5. サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査</p> <p>症例追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	