

開催日時	令和4年3月14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、横山 佳寿、高橋 昌明、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><b>【審議事項】</b></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          ①重篤な有害事象に関する報告書について審議した。          ②安全性情報について審議した。          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          ①安全性情報について審議した。          審議結果:承認</p> <p>課題3. 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4          ①安全性情報について審議した。          ②治験に関する変更申請書について審議した。          審議結果:承認</p> <p>課題4. インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験(第Ⅲb相)          新規治験について審議した。          審議結果:承認</p> <p>課題5. 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による有効性及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、多施設共同試験のNHO-CRB審議内容が報告された。</p> <p>課題6. 第一三共株式会社の依頼による、CS-747S 第Ⅲ相試験-虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣勢検証試験-開発の中止等に関する報告書が提出されたと報告された。</p> <p>課題7. 進行性核上性麻痺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</p>

及び

進行性核上性麻痺 (PSP) を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の  
継続投与試験

開発の中止等に関する報告書が提出されたと報告された。

課題8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「オプスミット錠 10mg  
特定使用成績調査（長期使用）」  
研究の終了が報告された。

課題9. 大塚製薬株式会社の依頼による「デルティバ錠 50mg 使用成績調  
査」  
研究の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題10. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による「コレアジン錠  
12.5mg 使用成績調査」  
研究の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題11. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「ラジカット注 30mg、点滴静注  
30mg 特定使用成績調査」  
研究の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「イムブルビカプセル  
140mg 特定使用成績調査」  
研究の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題13. 武田薬品工業株式会社の依頼による「リュープリン SR 注射用キ  
ット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症  
(SBMA)」」  
研究の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題14. 武田薬品工業株式会社の依頼による「コパキソン皮下注シリンジ  
特定使用成績調査（全例調査）「多発性硬化症の再発予防」」  
研究の実施状況が報告された。  
審議結果：承認

課題15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「サチュロ錠 100mg 特  
定使用成績調査」

	<p>研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題16. 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 <math>\mu</math>g 特定使用成績調査（長期使用）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題17. 藤本製薬株式会社の依頼による「サレドカプセル使用成績比較調査（クロウ・深瀬（POEMS）症候群）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題18. 藤本製薬株式会社の依頼による「サレドカプセル特定使用成績調査（クロウ・深瀬（POEMS）症候群：長期使用）」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p>
特記事項	