

開催日時：令和4年5月9日（月）15：00～15：40

開催場所：東名古屋病院 第一会議室

出席者：

委員長：犬飼 晃	副院長
副委員長：饗場 郁子	臨床研究部長
委員：野上 博義	外部委員・元名城大学法学部教授
二改 俊章	外部委員・名城大学名誉教授
中川 拓	統括診療部長
山田 憲隆	内科系診療部長
金子 真理子	整形外科医長
横山 佳寿	事務部長
高橋 昌明	薬剤部長
村上 和代	看護部長
石川 博樹	企画課長
欠席者：林 悠太	第一呼吸器内科医長
金子 真理子	整形外科医長
横山 佳寿	事務部長

・委員(委員長含む)が関係する治験の審査では、該当する委員は、審議・採決には参加しなかった。

【議題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 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

【議題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。
- 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

【議題 3】

田辺三菱製薬会社の依頼による「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

【議題 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Ⅲ b 相）

- 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

【議題 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

NHO-CRB 審議内容が報告された。

【議題 6】

インスメッド合同会社の依頼による「アリケイス特定使用成績調査」

新規研究について審議された。

審議結果：承認

【議題 7】

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」

症例追加について報告された。

【議題 8】

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「アーゼラ点滴静注液使用成績調査」

終了報告について報告された。