

開催日時：令和5年1月16日（月）15：00～15：25

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
山田 憲隆	内科系診療部長
堀江 裕美子	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：中川 拓	統括診療部長
林 悠太	第一呼吸器内科医長

・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。

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 重篤な有害事象等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。

③ 治験に関する変更申請書について審議した。

④ 治験実施状況報告書について報告した

審議結果：承認

**【議題 4】**

田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした MT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験

新規治験について審議した。

審議結果：承認

**【議題 5】**

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。

審議結果：承認