

開催日時：令和5年3月13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
中川 拓	統括診療部長
林 悠太	第一呼吸器内科医長
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： 山田 憲隆	内科系診療部長

・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。

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 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。

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

- ① 安全性情報について審議した。
- ② 添付文書改訂について報告

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。
- ② 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 6】

治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験（MACr02）

NHOCRB 審議内容が報告された。

【議題 7】

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

【議題 8】

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

【議題 9】

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

【議題 10】

リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 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

【議題 11】

ビーリンサイト点滴静注用 35 μ 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

【議題 12】

サチユロ錠 100mg 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

【議題 13】

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

【議題 14】

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

【議題 15】

アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

【議題 16】

ウィフガート点滴静注 400mg（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認