

開催日時：令和5年7月10日（月）15：00～15：20

開催場所：東名古屋病院 第一会議室

出席者：

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
林 悠太	第一呼吸器内科医長
川原 昇三	事務部長
滝 久司	薬剤部長
石川 博樹	企画課長

欠席者：

委員長：犬飼 晃	副院長
委員：堀江 裕美子	整形外科医長
村上 和代	看護部長

・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 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。

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ⅢⅢ 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】**

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。