

開催日時：令和6年3月11日（月）15：00～15：30

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 |
| 堀江 裕美子 | 整形外科医長 |
| 川原 昇三 | 事務部長 |
| 滝 久司 | 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

・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】

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ⅢⅡb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。
- ③ 治験実施状況報告書について審議した。

審議結果：承認

【議題2】

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3】

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 4】

コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

研究の実施状況と研究分担医師・研究協力者リストの変更について報告された。

審議結果：承認

【議題 5】

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」
終了報告された。

審議結果：承認

【議題 6】

リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査

研究の実施状況と研究分担医師・研究協力者リストの変更について報告された。

審議結果：承認

【議題 7】

サチュロ錠 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 8】

サレドカプセル使用成績比較調査（クロウ・深瀬（POEMS）症候群）

研究の実施状況と研究分担医師・研究協力者リストの変更について報告された。

審議結果：承認

【議題 9】

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）

研究の実施状況と研究分担医師・研究協力者リストの変更について報告された。

審議結果：承認

【議題 10】

アライケイス®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 11】

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）

研究の実施状況と研究分担医師・研究協力者リストの変更について報告された。

審議結果：承認

【議題 12】

リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）

研究の実施状況が報告された。

審議結果：承認

【議題 13】

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による「T-817MA の臨床第 II 相試験」

開発の中止等に関する報告書（書式_18）が報告された