

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年5月10日（月）15:00～15:30 東名古屋病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>犬飼 晃、饗場郁子、中川 拓、山田憲隆、金子真理子、横山佳寿、高橋昌明、井上裕子、石川博樹、二改俊章、野上博義</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>課題1. 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」</p> <p>①安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>《責任医師の饗場郁子医師および分担医師の犬飼晃医師は退席し、審議、採決に不参加。退席した犬飼晃医師に代わり、高橋薬剤部長が委員長を代理。》</p> <p>課題2. Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼による「筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした〇〇〇〇〇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」</p> <p>NHO-CRB 審議内容が報告された。</p> <p>課題3. EPS インターナショナル株式会社の依頼による「Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミアシンリポソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験」</p> <p>開発の中止が報告された。</p> <p>課題4. CYBERDYNE 株式会社の依頼による「HAL 医療用下肢タイプ使用成績調査」</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>課題5. 大塚製薬株式会社の依頼による「デルティバ錠 50mg 使用成績調査」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題6. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による「コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査」</p> <p>研究の実施状況が報告された。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>課題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「オプスミット錠 10mg 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</p> <p>課題8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「ラジカット注 30mg、点滴静注 30mg 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</p> <p>課題9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「イムブルピカカプセル 140mg 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</p> <p>課題10. 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」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題11. アステラス製薬株式会社の依頼による「ビーリンサイト点滴静注用 35 μg 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</p> <p>課題12. 武田薬品工業株式会社の依頼による「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」」 研究の実施状況が報告された。 審議結果：承認</p> <p>課題13. 武田薬品工業株式会社の依頼による「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</p>
特記事項	