

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】**

リユープリン 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  $\mu$ 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 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