

開催日時：令和7年1月20日（月）15：30～15：55

開催場所：東名古屋病院 第一会議室

出席者：

委員長：中川 拓	副院長・臨床研究部長
副委員長：滝 久司	薬剤部長
委員：植木 淳	外部委員・名城大学法学部教授
二改 俊章	外部委員・名城大学薬学部名誉教授
武藤 亜紀子	統括診療部長
橋本 里奈	第一脳神経内科医長
竹内 裕喜	脳神経外科医長
村上 和代	看護部長
石川 博樹	企画課長
川原 昇三	事務部長
欠席者：林 悠太	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】

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」

安全性情報、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

【議題2】

発話障害者用音声認識器制作のための、発話障害音声の収録とデータベース化の研究の実施について審議した。

審議結果：承認

【議題3】

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4】

NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相治験

NHOCRB 審議内容が報告された

【議題 5】

デルティバ錠 50mg 特定使用成績調査
終了報告が実施された。

【議題 6】

- ① 企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書の一部変更
 - ② 令和6年度東名古屋病院受託研究審査委員会委員指名書の変更
- 以上について説明された。