

開催日時：令和6年11月11日（月）15：30～15：50

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
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：山田 憲隆	内科系診療部長
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」

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】

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（長期投与/全例調査）

研究の変更について審議した。

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】

サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

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。

【議題 5】

アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）

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。

【議題 6】

コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

終了報告が実施された。

【議題 7】

サレドカプセル使用成績比較調査（クロウ・深瀬（POEMS）症候群）

終了報告が実施された。