

開催日時：令和4年9月12日（月）15：00～15：20

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
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：林 悠太	第一呼吸器内科医長
金子 真理子	整形外科医長

・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】

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。
- 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報告した。

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 重大な有害事象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。

③ 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 4】

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 5】

インスメッド合同会社の依頼による「アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）」

研究の変更に関する申請書について審議した。

審議結果：承認

【議題 6】

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」

研究の変更に関する申請書について審議した。

審議結果：承認