

開催日時：令和7年3月10日（月）15：30～16：00

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：二改 俊章	外部委員・名城大学薬学部名誉教授
植木 淳	外部委員・名城大学法学部教授
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】

H. Lundbeck A/S 社の依頼による「多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験」

治験の実施の適否について審議した。

審議結果：承認

【議題2】

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、治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

【議題3】

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」

研究の変更に関する申請について審議した。

審議結果：承認

【議題4】

レケンビ特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査(全例調査)-
研究の変更に関する申請、研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 5】

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）」
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 6】

サチュロ錠特定使用成績調査
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 7】

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）
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 8】

アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 9】

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）
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 10】

リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査）-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の
安全性及び有効性に関する調査-
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 11】

クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプト
コックス症に対する安全性、有効性の確認
研究実施報告について審議した。
審議結果：承認

【議題 12】

令和 7 年度受託研究審査委員会開催予定について報告された。