

開催日時：令和6年9月9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
山田 憲隆	内科系診療部長
林 悠太	第一呼吸器内科医長
橋本 里奈	第一脳神経内科医長
村上 和代	看護部長
川原 昇三	事務部長
欠席者：石川 博樹	企画課長

・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】

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）～

研究の変更について審議した。

審議結果：承認

【議題3】

クレセンバカプセル 100mg およびクレセンバ点滴静注用 200mg 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、有効性の確認研究の変更

新規研究について審議した。

審議結果：承認

【議題4】

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 5】

- ① トコフェロールニコチン酸エステル 100mg「トーワ」における副作用・感染症調査 (1 例)
- ② アリケイス®吸入液 590mg における副作用・感染症調査 (2 例)

上記について、副作用・感染症調査を実施することが報告された。