

令和3年度 第2回 東名古屋病院受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年7月12日（月）15:00～15:30
開催場所	東名古屋病院 第一会議室
出席委員名	犬飼 晃、饗場郁子、中川 拓、山田憲隆、金子真理子、林 悠太、横山佳寿、高橋昌明、井上裕子、石川博樹、野上博義
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>課題1. 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報が報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題2. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による「T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書について報告され、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題3. Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼による「筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした〇〇〇〇〇による有効性および安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」</p> <p>NHO-CRB 審議内容が報告された。（治験に関する変更申請書）</p> <p>課題4. サレドカプセル使用成績比較調査（クロウ・深瀬（POEMS）症候群）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規研究の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題5. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規研究の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題6. イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の変更に関する申請書（契約期間延長）について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題7. オプスミット錠 10mg 使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>課題8. サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題9. 脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の有効性及び安全性を検討するために非盲検忍容性導入期及び非盲検継続試験期を設けたプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照無作為化多施設共同試験</p> <p>開発中止の報告がされた</p>
特記事項	