

令和6年度 第1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6年5月13日（月）15：30～15：45

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
川原 昇三	事務部長
村上 和代	看護部長
石川 博樹	企画課長

欠席者：なし

・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」

- 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2】

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3】

- ① 統一書式 21-1_受託研究（治験）契約書雛形 の一部変更
- ② 受託研究審査委員会標準業務手順書の一部変更について
- ③ 令和6年度東名古屋病院受託研究審査委員会委員指名書の変更
- ④ INS416・EB0-301 治験協力者リストの一部変更