

開催日時：令和4年7月11日（月）15：00～15：30

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
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：

山田 憲隆	内科系診療部長
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。

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。

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。

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ⅢⅢ 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】**

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 pegcetacoplan 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

NHO-CRB 審議内容および終了報告について報告された。

**【議題 6】**

アルジェニクスジャパン株式会社の依頼による「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）」

新規研究について審議し、承認された。

**【議題 7】**

藤本製薬株式会社の依頼による「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）」

研究契約に関する変更について審議し、承認された。

**【議題 8】**

田辺三菱製薬株式会社の依頼による「ラジカット注 30mg、点滴静注 30mg 特定使用成績調査」

終了報告について報告された。

**【議題 9】**

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査」

終了報告について報告された。