

開催日時：令和8年3月9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
委員：植木 淳	外部委員・名城大学法学部教授
長谷川 洋一	外部委員・名城大学薬学部教授
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
林 誠	薬剤部長
村上 和代	看護部長
内藤 和正	事務部長
緒方 栄司	企画課長

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」

治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書について審議された。

審議結果：承認

#### 【議題2】

ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  
NHOCRB 審議内容が報告された。

#### 【議題3】

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象とした GSK3862995B の第Ⅱ相試験

NHOCRB 審議内容が報告された。

#### 【議題4】

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)（整理番号：2021-2）  
研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 5】

アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査(肺 MAC 症) (整理番号：2022-1 )

研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 6】

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) (整理番号：2022-2 )

研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 7】

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)」 (整理番号：H29-11 )

研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 8】

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)～ (整理番号：2024-1)

研究の変更に関する申請、研究分担医師・協力者リスト、研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 9】

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 (整理番号：2024-2)

研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 10】

クアルソディ髄注 100mg 使用成績調査 (整理番号：2025-1)

研究実施報告について審議した。

審議結果：承認

【議題 11】

ファダプス錠 10mg 一般使用成績調査(全例調査) (整理番号：2025-6 )

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 8 年度受託研究審査委員会開催予定について報告された。