

開催日時：令和 8 年 7 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
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
林 悠太	内科系診療部長
橋本 里奈	第一脳神経内科医長
林 誠	薬剤部長
安井 千枝	看護部長
緒方 栄司	企画課長

欠席者：武藤 亜紀子 統括診療部長
竹内 裕喜 脳神経外科医長
内藤 和正 事務部長

・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】

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした NI0752 の第Ⅲ相試験

治験に関する安全性情報等に関する報告書について審議された。

審議結果：承認

治験協力者の追加について報告された。

【議題 2】

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について審議された。

審議結果：承認

【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】

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
治験終了報告書について、NHO-CRB ならびに治験依頼者へ通知されたことが報告された。

【議題 5】

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)～

研究の変更に関する報告書について審議された。

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)

研究終了報告が実施された。

【議題 7】

アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査(肺 MAC 症)

研究終了報告が実施された。

以上