第５回　下関市立市民病院治験審査委員会　会議の記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | ２０２２年８月１８日（木）１６：０２～１６：１０<br>下関市立市民病院　新館カンファレンスルーム |
| 出席委員名 | 坂井尚二、香河里江子、井上政昭、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将 |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | 議題①　インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験<br><br>【審議事項】<br>治験実施計画書レター、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br><br>審議結果：承認<br><br>【報告事項】<br>なし |
| 特記事項 | |

第５回　下関市立市民病院治験審査委員会　会議の記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | ２０２２年８月１８日（木）１６：１１～１６：１８<br>下関市立市民病院　新館カンファレンスルーム |
| 出席委員名 | 坂井尚二、香河里江子、井上政昭、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将 |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | 議題②　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<br><br>【審議事項】<br>安全性情報報告、治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書レター、資料追加、費用変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>【報告事項】<br>なし |
| 特記事項 | |

第５回　下関市立市民病院治験審査委員会　会議の記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | ２０２２年８月１８日（木）１６：１９～１６：２７<br>下関市立市民病院　新館カンファレンスルーム |
| 出席委員名 | 坂井尚二、香河里江子、井上政昭、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将 |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | 議題③　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による「従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験」（＊）　及び<br>（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による「関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験」（＊＊）<br><br>【審議事項】<br>安全性情報報告及び治験薬概要書改訂（共通）、治験分担医師削除（＊）について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br><br>審議結果：承認<br><br>【報告事項】<br>なし |
| 特記事項 | |