第６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 開催場所	２０２３年9月１４日（木）１６：０１～１６：０２ 下関市立市民病院　講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、井上政昭、 吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 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 【審議事項】 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第６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 開催場所	２０２３年9月１４日（木）１６：０３～１６：０７ 下関市立市民病院　講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、井上政昭、 吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 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 【審議事項】 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第６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 開催場所	２０２３年9月１４日（木）１６：０８～１６：１８ 下関市立市民病院　講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、井上政昭、 吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 「治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験」 【審議事項】 安全性情報報告、治験薬概要書補遺、治験実施状況報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第６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 開催場所	２０２３年9月１４日（木）１６：１９～１６：２０ 下関市立市民病院　講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、井上政昭、 吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題④ （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 （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」（＊＊） 【審議事項】 なし 【報告事項】 開発中止について報告された。
特記事項	

第６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 開催場所	２０２３年９月１４日（木）１６：２１～１６：２４ 下関市立市民病院　講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、井上政昭、 吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	