

第1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               | 2023年4月13日（木）16:02～16:05<br>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、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔                                                                                                                                                  |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | <p>議題①<br/>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<br/>気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b><br/>安全性情報報告について、<br/>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>なし</p> |
| 特記事項                       |                                                                                                                                                                                                |

第1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               | 2023年4月13日（木）16:06～16:10<br>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、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔                                                                                                                                                                       |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | <p>議題②<br/>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<br/>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</p> <p><b>【審議事項】</b><br/>安全性情報報告、被験者募集手順に関する資料改訂について、<br/>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>なし</p> |
| 特記事項                       |                                                                                                                                                                                                                     |

第1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               | 2023年4月13日（木）16:11～16:16<br>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、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | <p>議題③<br/>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による<br/>「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」</p> <p><b>【審議事項】</b><br/>安全性情報報告、被験者募集手順に関する資料改訂について、<br/>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>なし</p> |
| 特記事項                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

第1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               | 2023年4月13日(木) 16:17~16:22<br>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、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔                                                                                                                                         |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | <p>議題④<br/>大正製薬株式会社の依頼による<br/>「関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験」</p> <p><b>【審議事項】</b><br/>安全性情報報告、同意説明文書改訂について<br/>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>なし</p> |
| 特記事項                       |                                                                                                                                                                                       |

第1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               | 2023年4月13日(木) 16:23~16:42<br>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、坂本由紀子、<br>吉川英俊、田島秀和、中村直将、足立俊輔                                                                                                                |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | 議題⑤<br>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<br>AIN457の第Ⅲ相試験<br><br>【審議事項】<br>安全性情報報告、その他資料追加について、<br>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                       |                                                                                                                                                              |