

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 開催場所	2024年4月11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、平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、小田和也、秋本葉里、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 治験審査委員会の委員の任期満了に伴う委員指名と 委員長及び副委員長の互選について 【報告事項】 標準業務手順書第3条第2項により指名された委員から、 同条第5項に基づき、委員長及び副委員長を互選した。
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 開催場所	2024年4月11日（木）16:08～16:10 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、小田和也、秋本栞里、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 開催場所	2024年4月11日（木）16:11～16:19 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、小田和也、秋本栞里、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 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、妊娠検査キット取扱い説明書、アクティグラフィデー タの収集に関する文書について、 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 開催場所	2024年4月11日（木）16:20～16:26 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、小田和也、秋本栞里、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題④ 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」</p> <p>【審議事項】 安全性情報報告、治験薬概要書 補遺1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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 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 開催場所	2024年4月11日（木）16:27～16:29 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、小田和也、秋本栞里、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	