

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	2024年9月12日(木) 16:03~16:04 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、平岡ひろ子、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】 なし 【報告事項】 治験の終了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	2024年9月12日（木）16:05～16:19 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、治験薬概要書改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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	2024年9月12日(木) 16:21~16:33 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 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、治験実施計画書改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	