

第7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10月10日（木）16:02～16:19 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	<p>議題①</p> <p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、治験責任医師の適格性等を確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第7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10月10日(木) 16:20~16:23 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験 【審議事項】 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、遺伝子解析のための同意説明 文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7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10月10日（木）16:24～16:35 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、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について、 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7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10月10日(木) 16:36~16:37 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④ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験 【審議事項】 なし 【報告事項】 当該治験の中止について報告された。
特記事項	