

第8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11月14日（木）16:04～16:20 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① 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8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11月14日(木) 16:21~16:22 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② 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】 なし</p> <p>【報告事項】 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	

第8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11月14日（木）16：23～16：49 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③</p> <p>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（*）及び 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】 安全性情報報告、参考用添付文書改訂（*のみ）、 安全性情報報告、治験薬概要書改訂（共通）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8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11月14日（木）16：23～16：49 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③</p> <p>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（*）及び 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】 安全性情報報告、参考用添付文書改訂（*のみ）、 安全性情報報告、治験薬概要書改訂（共通）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	