

第9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12月5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、添付文書について、 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9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12月5日(木) 16:09~16:16 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</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</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><b>【審議事項】</b></p> <p>安全性情報報告(共通)、治験実施計画書改訂(*のみ)、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
特記事項	

第9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12月5日(木) 16:09~16:16 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</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><b>【審議事項】</b> 安全性情報報告(共通)、治験実施計画書改訂(*のみ)、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第9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12月5日(木) 16:17~16:19 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験 <b>【審議事項】</b> 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  <b>【報告事項】</b> なし
特記事項	