

第10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	2025年1月9日（木） 16：02～16：15 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、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10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	2025年1月9日（木） 16：17～16：20 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、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 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（＊＊） 【審議事項】 安全性情報報告（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。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第 10 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	2025 年 1 月 9 日（木） 16：21～16：25 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	平岡ひろ子、金子武生、井上政昭、坂本由紀子、 吉川英俊、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 【審議事項】 治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、 治験参加カードについて、 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	