

第 1 1 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2月13日（木）16：02～16：06 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、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 1 1 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2月13日（木）16：08～16：21 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 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）、治験実施状況報告（＊のみ）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 1 1 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2月13日（木）16：22～16：23 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】 被験者紹介依頼レター、院内ポスターについて、 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	