

第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4月3日（木）15：36～15：41 下関市立市民病院 新館2階 カンファレンスルーム
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
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4月3日（木）15：43～15：50 下関市立市民病院 新館2階 カンファレンスルーム
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
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4月3日（木）15：43～15：50 下関市立市民病院 新館2階 カンファレンスルーム
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
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	