

第3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6月12日（木）16:03～16:26 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①</p> <p>CSLベアリング株式会社の依頼による 「非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者に対してCSL787の吸入用量を設定し、その有効性と安全性を確認する試験」</p> <p>【審議事項】 当該試験を実施することの妥当性について審議した。 審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、 治験責任医師の適格性等を確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第3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6月12日（木）16:27～16:34 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 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	