

第5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8月14日（木）16：02～16：05 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
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、治験薬概要書改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第5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8月14日（木）16：08～16：12 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
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題② CSLベ어링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」 【審議事項】 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。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第5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8月14日（木）16：13～16：14 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
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題③ 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】 なし 【報告事項】 治験の終了について報告された。
特記事項	