

第9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12月4日（木）15：46～15：51 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	<p>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</p> <p>【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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第9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12月4日(木) 15:52~15:54 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② 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】 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9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12月4日(木) 15:55~15:56 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	<p>議題③ 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</p> <p>【審議事項】 治験薬概要書改訂、参考用添付文書改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	