

第10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	2026年1月8日（木）16:04～16:07 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10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	2026年1月8日（木）16:08～16:11 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② CSLベー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】 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第10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	2026年1月8日(木) 16:12~16:19 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】 治験実施状況報告について、 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	