

2021年10月 公益財団法人結核予防会複十字病院

治験審査委員会

会議の記録の概要

日時：2021年 10月 25日（月）16:31～17:01

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、田中、海老澤、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山、白石

欠席者：鈴木、房野

オブザーバー出席者：小林CRC、落合CRC（文責）、ノイエス内野、セキノ野田CRC、セキノ小沼CRC

審議において、治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決に加わっておりません。

遠隔会議システムで出席した委員について、委員の本人確認、IRB審議資料を所持し情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認しています。

### **議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要**

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2021年9月の当委員会の議事録及び議事録の概要

- ・記録内容が確認され、特に意見はなかった。

審査結果：承認

### **議題 2. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験**

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験責任医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

### **議題 3. インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・治験に関する変更資料について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 4. サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験の変更に関する報告

- ・治験に関する変更資料について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 MAC 症患者を対象とした BDQ/CAM/EB の試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。
- 治験の変更に関する報告

- ・治験に関する変更資料について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイトラコナゾールの副作用・感染症等詳細調査（ヤンセン症例管理番号：202164018）**

審査事項：調査の新規開始の審査

審査内容：調査の実施

- ・調査の内容について検討され、異議なく調査の開始が承認された。

審査結果：承認

**議題 7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査（実施計画書 ID：GS-JP-540-9009）**

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

以上