

2022年2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：2022年 2月 28日（月）16:32～17:14

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、房野、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：田中、鈴木

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、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：2022年1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依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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：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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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 5. 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 6. 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。

審査結果：承認

報告事項：COVID-19治療薬追加に関する報告

議題 7. 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：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。

審査結果：承認

議題 8. 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。

重篤な有害事象報告

- ・重篤な有害事象の内容が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル
特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）**

審査内容：調査の変更に関する報告

- ・実施期間変更について検討され、異議なく調査の継続が承認された。

審査結果：承認

以上