

2022年7月25日

2022年7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 7月 25日（月）16:32～16:59

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、外山、桑原、遠山、鈴木、臼井、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山、白石

欠席者：武田、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、セキノサイトネット小沼

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6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. インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス吸入液 590mg の副作用・感染症等詳細調査

審査事項：調査に関する変更の審査

審査内容：調査の変更に関する報告

- ・契約期間の変更と契約対象症例数追加について検討され、異議なく調査の継続が承認された。

審査結果：承認

議題 3. インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）

審査事項：調査に関する変更の審査

審査内容：調査の変更に関する報告

- ・調査分担医師の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

議題 4. 報告事項

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

報告事項：治験実施計画書 日本版別紙変更の報告

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。

審査結果：承認

議題 6. 富士フイ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 7. 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：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。

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 8. 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 9. 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：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

以上