

2025年6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：2025年 6月 23日（月）16:34～17:08

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、吉山*、白石*、桑原、富岡、山口、杉浦、臼井、近藤、樋口

*遠隔会議システムより出席

オブザーバー出席者：小林、ノイエス内野、セキノサイトネット有賀・宮岡（文責）

欠席者：鈴木

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。

審議採決に加わらない委員については、審議・採決前に退席しております。

製造販売後調査および治験の審議採決は、武田委員が実施した。

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：2025年5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. 2025年4月の議事録及び議事録の概要の誤記修正

審査事項：議事録及び議事録の概要の誤記修正についての確認

審査内容：2025年4月の当委員会の議事録及び議事録の概要

・誤記修正内容が確認され、特に意見はなかった。

審査結果：承認

議題 3. 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

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 4. 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気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を 1 日 1 回、最長 76 週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®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 5. ヤンセンファーマ会社の依頼によるサチュロ錠 100mg 特定使用成績調査
(プロトコール No. SIR1L SIR1L)**

審査事項：製造販売後調査継続の妥当性の審査

審査内容：製造販売後調査の変更に関する報告

- ・ 製造販売後調査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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性
慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 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. 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：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. 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：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。

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. サノフィ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を検討する試験

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 10. サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象とした itepekimab の第 II 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 11. イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験（パート A）及び非盲検継続投与試験（パート B）

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

以上