

2023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：2023年 10月 23日（月）16:33～16:52

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、外山、桑原、杉浦、松永、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：なし

オブザーバー出席者：小林CRC、落合CRC（文責）、ノイエス内野

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：2023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. アムジェン株式会社の依頼によるルマケラス 特定使用成績調査**

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容

- ・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 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

- ・期間延長について検討され、異議なく調査の継続が承認された。

審査結果：承認

#### **議題 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるページニオ錠 副作用詳細調査**

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 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. 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。

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：治験実施状況に関する報告

- ・当院での治験実施状況の内容について検討され、問題なく治験継続は承認された。

**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：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 9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による気管支拡張症患者において異なる用量の BI 1291583 の効果を検討する試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：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 10. メドペース・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験 (MACr02)

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 11. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) 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