

2024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：2024年 10月 28日（月）16:34～17:06

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、川上、外山、桑原、松永、杉浦、鈴木、臼井、樋口、近藤

出席者（遠隔会議システム）：吉山

オブザーバー出席者：小林CRC、落合CRC、ノイエス内野、セキノサイトネット宮岡・中村

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：2024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. 2021年4月26日開催議事録の追記についての確認

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2021年4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 3. 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、意義なく治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題4. 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：市販後調査継続の妥当性の審査

審査内容：市販後調査の変更に関する報告

- ・市販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：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. 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。

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。

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。

審査結果：承認

議題7. 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：安全性情報に関する報告

- ・症例の内容について検討され、特に問題なく承認された。

審査結果：承認

報告事項：開発の中止等に関する報告

報告内容：治験中止に関する報告を行った。

議題 8. 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 BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

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 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。

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. 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

以上