

2024年12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 12月 23日（月）16:40～17:02

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：武田、川上、外山、桑原、松永、鈴木、臼井、樋口、近藤

オブザーバー出席者：小林CRC、ノイエス内野、セキノサイトネット宮岡

欠席者：森本、杉浦、吉山

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：2024年12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. ヤンセンファーマ株式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)

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 3. 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 4. 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：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 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

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

報告事項：治験終了報告

報告内容：当施設での治験実施内容・結果について報告がなされた。

議題 7. 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：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 8. メドペイス・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)

報告事項：治験終了報告

報告内容：当施設での治験実施内容・結果について報告がなされた。

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 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

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 10. 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：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. 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：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 12. 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：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 13. 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