

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2024年 11月 13日

開催日時	2024年 11月 12日 16:03~16:18
開催場所	療育棟 会議室3
出席者	中村祐太郎委員長、山村淳一副委員長、西山治子委員、永福未希子委員、三井陽二委員、松下真紀委員、内藤和正委員、高橋衛委員、湯本健治委員、鈴木勝子委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議及び報告事項】</p> <p>議題1. 【内科】</p> <p>治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>分担医師である中村委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題2. 【内科】</p> <p>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</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否</p> <p>② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>分担医師である中村委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加</p>

議題3. 【内科】

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）

① 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

分担医師である中村委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題4. 【脳神経内科】

早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）

① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否

② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山委員、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題5. 【脳神経内科】

早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）

① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否

② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山委員、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題6. 【子どものこころのケアセンター】

日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験

① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である山村副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題7. 【子どものこころのケアセンター】

VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験

① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である山村副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

その他

・ なし

以上