

2021年度 9月臨時岐阜県総合医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日	2021年9月9日～13日
開催場所	岐阜県総合医療センター
出席委員名	横井達夫、平下智之、飯田真美、植木啓文、飯沼宣樹、田口路代、田中佳子、佐橋広信、村上誠一、小池清則、横山昭遵、木方美智子、増見貴弘
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>(安全性報告)</p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社による治療抵抗性の肺MAC症成人患者を対象として治療レジメンの一剤として TMC207 を投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験 審議結果：承認</p> <p>議題2. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB093（グリベンクラミド）の脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社による治療抵抗性の肺MAC症成人患者を対象として治療レジメンの一剤として TMC207 を投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験 治験実施計画書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB093（グリベンクラミド）の脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズムブ（MEDI-563）の薬物動態、薬力学及び長期安全性を評価する非盲検臨床試験 その他（TATE Investigator letter ECG）について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし