

社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院治験審査委員会 会議の記録

要議要録

タイトルの変更

No.

開催日	2024/9/25	16:30~16:55	作成日	2024/10/1
議長	今井 篤志		書記	松本 利恵
開催場所	松波総合病院 東エクステンション棟カンファランスルーム			
出席者	今井 篤志、松本 利恵、浅野 剛之、原 武志、永井 裕之、栗野 謙一、小川 真希、小林 弘清、宮本正一			
欠席者	伊藤 妙登美、森下 哲司			
議題	<p>議題① 末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験</p> <p>議題② 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プ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>			
審議事項: 治験	<p>議題① 末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験</p> <p>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>			
議題②	<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プ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>治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>			
【報告事項: 治験】	なし			
次回開催日	2024年10月30日(水)			

病院長	委員長
松波 和寿	今井 篤志

[◀ 戻る](#)

承認済

松波	今井
2024/10/02	2024/10/01
和寿	篤志