

議事概要議事録

タイトルの変更 No.

Table with 5 columns: 開催日 (2025/2/26), 時間 (16:30~16:50), 作成日 (2025/3/7), 議長 (今井 篤志), 書記 (松本 利恵), 開催場所 (松波総合病院 法人管理センター2F会議室), 出席者 (今井 篤志, 松本 利恵, 原 武志, 栗野 謙一, 小川 真希, 小林 弘明, 森下 哲司, 浅野 剛一清, 宮本正一), 欠席者 (永井 裕之, 伊藤 妙登美), 議題 (議題①②: 治験継続の可否, 議題③: 終了報告)

【審議事項: 治験】

議題①

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, 多施設ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

当該治験使用薬に関する安全性情報、治験薬概要書(和訳版)、治験使用薬の添付文書の改訂について、当該治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題②

成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験 (HORIZON)

治験実施計画書別紙の変更について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。

審議結果: 承認

議題③

活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験

Table with 2 columns: 次回開催日 (2025年03月26日(水)), 時間 (16:30~16:50)

Table with 2 columns: 病院長 (松波 和寿), 委員長 (今井 篤志)

[◀ 戻る](#)

承認済

松波	今井
2025/03/13	2025/03/21
和寿	篤志