

議事概要議事録

No.

開催日	2025年04月30日(水) 16：30～16：40	作成日	2025年05月19日(月)
委員長名	今井 篤志	書記名	松本 利恵
開催場所	松波総合病院 東エクステンション棟4F		
出席委員名	今井 篤志、松本 利恵、浅野 剛之、原 武志、永井 裕之、伊藤 妙登美、栗野 謙一、小川 真希、森下 哲司、山岡一清、宮本正一		
資 料			
議 題	審議 報告		

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【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

治験使用薬の添付文書の改訂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②

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

当該治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書、同意説明文書、他院へのレター、同意説明ガイド、治験参加者ガイドの改訂、治験分担医師の変更について、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

【報告事項：治験】

議題①

中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

製造販売承認の取得について報告した。

次回開催日	2025年05月28日(水)
-------	----------------

病院長	委員長
松波 2025/05/20 和寿	今井 2025/05/19 篤志