

治験審査委員会 議事概要議事録

			No.
開催日	2025年09月24日(水) 16：30～16：35	作成日	2025年10月07日(火)
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力		
出席委員名	今井 篤志、松本 利恵、原 武志、永井 裕之、栗野 謙一、小川 真希、小林 弘明、森下 哲司、山岡一清、宮本正一		
資 料			
議 題	審議事項：治験継続の可否 報告事項：なし		
【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。			
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及び治験期間が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。			
審議結果：承認			
【報告事項：治験】			
なし			

--	--

次回開催日	2025年10月29日(水)
-------	----------------

病院長
松波
2025/10/08
和寿

委員長
今井
2025/10/08
篤志