

2023 年度 第 3 回 独立行政法人国立病院機構東京病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2023 年 6 月 27 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 40
開催場所	東京病院 大会議室
出席委員名	田村厚久、古川宏、瀬口健至、鈴川真穂、伊藤郁乃、椎名盟子、近藤直樹、岡地千佳、小野勝、大森昭夫、阿久津七光、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>議題① バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037(アデュカヌマブ)の第Ⅲb 相試験 安全性情報の報告および治験実施状況報告に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認</p> <p>議題② ENCORE - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Active Comparator, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS)-Based Regimen in Adult Subjects with Newly Diagnosed Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infection Caused by Mycobacterium avium Complex (MAC) ENCORE - Mycobacterium avium Complex (MAC) に起因する肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の新規診断を受けた成人患者を対象に、アミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) ベースレジメンの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照、多施設共同試験 安全性の報告および変更申請に伴う治験の実施の可否に係る審議 審査結果：承認</p>