

2023年度 第8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11月28日(火) 13:00~13:45
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、鈴木真穂、伊藤郁乃、椎名盟子、近藤直樹、岡地千佳、小野勝、大森昭夫、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	阿久津七光
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変更申請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 A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and Symbicort® Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS) コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド□グリコピロニウム□ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤 (MDI) の有効性及び安全性を、ブデソニド□ホルモテロールフマル酸塩水和物MDI 及び Symbicort®加圧式MDI と比較する、多施設共同、24~52 週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験 (KALOS) 安全性情報の報告および変更申請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③ 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</p>

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

安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議

審査結果：承認

議題④ 治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象として**Epetraborole**経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)

安全性情報の報告および変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議

審査結果：承認