

2023 年度 第 10 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	2024 年 1 月 30 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 50
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、阿久津七光、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	大森昭夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 重度疾患に進行するリスクがある症候性RSウイルス感染症の非入院成人患者を対象とした、sisunatovir経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する介入、アダプティブ、多施設共同、無作為化、二重盲検、第2/3相試験 治験の実施の適否に係る審議 審査結果：承認</p> <p><b>議題②</b> 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 安全性情報に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認</p> <p><b>議題③</b> 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</p>

**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)

安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議

審査結果：承認