

令和7年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和8年3月13日(金) 17:30 ~ 18:00  
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室

3 委員名：

中嶋 早苗	○	平嶋 正樹	○	木原 武士	○
金子 正博	○	吉田 裕幸	○	中浴 伸二	○
田川 早苗	○	稲田 浩司	○	齊藤 周	○
		浅田 修宏	○	福島 昭二	○

(○=出席 ×=欠席)

4 審査・報告事項：

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI1015550の長期継続第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
			審査	【継続の適否】継続申請	承認
②	中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAtuliflaponの有効性及び安全性を評価する試験	アストラゼネカ株式会社	報告	終了報告	報告
③	コントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体 (GSK5784283) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】継続申請	承認
④	ファイザー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした、PF-07275315の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
			審査	【継続の適否】継続申請	承認
⑤	市販後成績調査等 継続審査 12件 終了報告3件	-	審査	【継続の適否】継続審査 12件	承認
			報告	終了報告 3件	報告