

令和3年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年4月9日(金) 17:30 ～ 17:50
 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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○		
金子 正博	○			斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	×	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	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
②	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺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	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和3年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年5月14日(金) 17:30 ～ 18:15
 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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
②	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	富岡 洋海 (医師主導治験)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
③	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽 (RUCC) 患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第II相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	報告	終了報告	-
			報告	迅速審査結果報告 (分担医師削除)	-
④	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プ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	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
			報告	迅速審査結果報告 (分担医師変更)	-

治験等課題名		依頼者	内 容		審査結果
④	人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラSQRUMライナー」の市販後使用成績調査	京セラ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	人工頭骨「VEデュアルカップ」の市販後使用成績調査	京セラ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間接性肺疾患の検討	第一三共株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間接性肺疾患の検討	第一三共株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和3年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年6月11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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
②	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プ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	ヤンセンファーマ(株)	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
③	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較, 並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬(株)	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
④	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)	メルクバイオフーマ(株)	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	小野薬品工業㈱	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和3年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年7月9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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
②	肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相非盲検、標準治療対象比較、多施設共同試験	ヘリオス株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
④	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	ヤンセンファーマ株式会社	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

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑥	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメボリズムブ又はベンラリズムブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑦	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬 株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑧	関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	エーザイ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和3年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年8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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	×	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 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
②	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	富岡 洋海 (医師主導治験)	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
③	肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHL CM051 (MultiStem) の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検、標準治療対象比較、多施設共同試験	ヘリオス株式会社	報告	終了報告	承認
④	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プ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	ヤンセンファーマ株式会社	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

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多 施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、 並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
⑥	エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞 肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	小野薬品工業 株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑦	ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査（全例 調査）-ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌-	中外製薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

令和3年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年9月10日(金) 17:30 ～ 17:50
 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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
②	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬製薬工業 株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	富岡 洋海 (医師主導治験)	審査	【継続の適否】変更申請	承認
④	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	ヤンセンファーマ株式会社	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

令和3年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年10月8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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	審査 【継続の適否】 安全性情報	承認
②	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬製薬工業 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
③	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プ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	ヤンセンファーマ株式会社	審査 【継続の適否】 安全性情報	承認
④	コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査 【継続の適否】 変更申請	承認
⑤	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメボリズムマブ又はペンラリズムマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査 【継続の適否】 変更申請	承認
⑥	バスケットプレートに使用するスクリューの適切な長さおよび径の検証	株式会社アムテック	審査 【実施の適否】 新規依頼	承認

令和3年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年11月12日(金) 17:30 ～ 17:50
 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：

中村 一郎	○	田中 詳二	×	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	小野薬品工業株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
②	リンヴォック錠特定使用成績調査（全例調査） ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査ー	アッヴィ合同会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
③	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
④	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑤	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑥	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	ヤンセンファーマ株式会社	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
⑦	コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑧	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメポリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認

令和3年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年12月10日(金) 17:30 ～ 17:50
 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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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
③	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
⑤	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑥	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	ヤンセンファーマ株式会社	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

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑦	コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑧	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメポリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認

令和3年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和4年1月14日(金) 17:30 ～ 17:50
 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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
②	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	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
③	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	呼吸器内科 部長 富岡 洋海	審査	【継続の適否】変更申請	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
④	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較, 並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑤	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	ヤンセンファーマ株式会社	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
⑥	コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認

令和3年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和4年2月4日(金) 17:30 ～ 17:50
 2 場所：神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 会議室1・会議室2

3 委員名：

中村 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
②	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	呼吸器内科 部長 富岡 洋海	審査	【継続の適否】変更申請	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
④	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較, 並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
⑤	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	ヤンセンファーマ株式会社	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
⑥	パドセブ一般使用成績調査	アステラス製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和3年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和4年3月11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：

中村 一郎	×	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	○	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	サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
②	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
③	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	審査	【継続の適否】継続申請	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
④	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	呼吸器内科 部長 富岡 洋海	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	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	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
⑥	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	ヤンセンファーマ株式会社	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
⑦	コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査	【継続の適否】 継続申請	承認
⑧	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメポリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査	【継続の適否】 継続申請	承認
⑨	製造販売後調査 継続審査 27件	-	審査	【継続の適否】 継続審査 27件	承認