令和4年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年4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	0	田中	詳二	0	中嶋	早苗	×
金子	正博	0	田畑	論子	×	斎藤	美智子	\circ
木原	武士	0	天野	稔也	0			
			浅田	修宏	0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)							

		治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
		肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全	ブリストル・マイ	審査審査	【継続の適否】安全性情報 【継続の適否】変更申請	承認 承認
	(1)	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	ヤーズ スクイブ株 式会社			
F				審査	【継続の適否】変更申請	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			
L						
				審査	【継続の適否】報告書	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	呼吸器内科 部長			
		西音楽IM5014のググとの対照二里自使第11相医師主等 治験	冨岡 洋海			

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
(4)	BPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
4	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				
	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	定成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブ	ヤンセンファーマ株 式会社			
(5)	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				
			審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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	IQVIAサービシーズ			
6	性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲	ジャパン株式会社			
	検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験				
	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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	IQVIAサービシーズ			
7	ンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作	ジャパン株式会社			
	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				

令和4年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年5月13日(金) 17:30 ~ 18:30

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

中村 -	一郎	\bigcirc	田中	詳二	\bigcirc	中嶋 早苗	Ė	\circ
金子 正	E博	\bigcirc	田畑	論子	\circ	斎藤 美智	冒子	\circ
木原 武	士	\bigcirc	天野	稔也	0	眞田 めく	゛み	\bigcirc
中浴 佴	申二	\bigcirc	浅田	修宏	\circ	福島昭二		\circ
	(○=出席 ×=欠席)							

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
1)	マスーレッド錠長期特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報	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	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ株	審査	【継続の適否】変更申請	承認
	検プラセボ対照第2相試験	式会社			
			審査	【継続の適否】安全性情報	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	大鵬薬品工業株式会	審査	【継続の適否】変更申請	承認
	患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	社			
			審査	【継続の適否】報告書	承認
	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1	呼吸器内科 部長			
4	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			
	11日初久				

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
			審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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		審査	【継続の適否】変更申請	承認
(5)	施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較,	塩野義製薬株式会社			
	並びに非盲検継続投与試験				
	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブ	ヤンセンファーマ株 式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認
6	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				
			審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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	IQVIAサービシーズ	審査	【継続の適否】変更申請	承認
7	性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲	ジャパン株式会社			
	検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験				
	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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	IQVIAサービシーズ	審査	【継続の適否】変更申請	承認
8	ンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作	ジャパン株式会社			
	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				

令和4年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年6月10日(金) 17:30 ~ 18:30

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	0	田中	詳二		\circ	中嶋	早苗	×
金子	正博	0	田畑	論子		0	斎藤	美智子	\circ
木原	武士	0	天野	稔也		0	眞田	めぐみ	0
中浴	伸二	0	浅田	修宏		\circ	福島	昭二	\circ
	(○=出席 ×=欠席)								

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全	ブリストル・マイ	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
1	性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲	ヤーズ スクイブ株	審査	【継続の適否】変更申請	承認
	検プラセボ対照第2相試験	式会社			
				▼ (Ablith - New North - A life better	-
			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			
	忠有を対象としにIAS=II5男2相用重反応臨床試験				
	FTTIL		審査	【継続の適否】報告書	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	呼吸器内科 部長 冨岡 洋海			
	治験				
	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした		報告	終了報告	承認
	BPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多				
4	施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較,	塩野義製薬株式会社			
	並びに非盲検継続投与試験				
4)	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	塩野莪聚梨休八会任			

	治験等課題名	依頼者	内 容	審査結果
	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		審査 【継続の適否】安全性情報 審査 【継続の適否】変更申請	承認 承認
5	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	ヤンセンファーマ株・式会社		7,146
	相,多施設共同,ランダム化,非盲検,実薬対照試験			

令和4年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年7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	X	田中	詳二	0	中嶋	早苗	0
金	子	正博	0	田畑	論子	×	斎藤	美智子	0
木	原	武士	0	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	0
中	浴	伸二	0	浅田	修宏	0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)								

治験等課題名 依頼者			内 容	審査結果
		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
検プラセボ対照第2相試験	式会社			
		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患	大鵬薬品工業株式会			
患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験				
新刊 ナウノィッ (CADC C V O) 財火に対ナフDAI 1		審査	【継続の適否】変更申請	承認
	呼吸舔的件 前女	審査	【継続の適否】報告書	承認
治験	I			
		報告	終了報告	承認
BPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多	 			
	塩			
坐いに非自使継続投与試験				
	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 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 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	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 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 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 「呼吸器内科」部長富岡 洋海 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、塩野義製薬株式会社	審査 お表	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

	治験等課題名	依頼者		審査結果	
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 【継続の適否】変更申請	承認承認

令和4年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年8月12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	0	田中	詳二		0	中嶋	早苗	×
金子	正博	0	田畑	論子		0	斎藤	美智子	0
木原	武士	0	天野	稔也		X	眞田	めぐみ	0
中浴	伸二	0	浅田	修宏		0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)								

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
1	リツキサン®点滴静注一般使用成績調査 [全身性強皮 症]	中外製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報	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】変更申請	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】安全性情報	承認
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 冨岡 洋海	審査	【継続の適否】報告書	承認

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)	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
	症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブ		審査	【継続の適否】変更申請	承認
5	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				
			審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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	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	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				
	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	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	IQVIAサービシーズ	審査	【継続の適否】変更申請	承認
7	ンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作	ジャパン株式会社			
	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				

令和4年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年9月9日(金) 17:30 ~ 18:10

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	0	田中	詳二	0	中嶋	早苗	0
金	全子	正博	\circ	田畑	論子	×	斎藤	美智子	\circ
木	卜原	武士	×	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	\circ
中	浴	伸二	0	浅田	修宏	0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)								

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
(1)	アリケイス®吸入液590mg特定使用成績調査(肺MAC症)	インスメッド合同会	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
	,	社			
	叶纯维点电光之是在1.1 A DMC 000070の大型地 大人	ゴリコしょ ーノ	審査	【継続の適否】安全性情報	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	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ株			
	検プラセボ対照第2相試験	式会社			
			審査	【継続の適否】変更申請	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	大鵬薬品工業株式会			
	患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	社			
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1	呼吸器内科 部長	審査	【継続の適否】報告書	承認
4	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			
	1口の大				

	治験等課題名	依頼者	内 容	審査結果
	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		審査 【継続の適否】安全性情報 審査 【継続の適否】変更申請	承認 承認
5	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	ヤンセンファーマ株式会社		7,146
	相,多施設共同,ランダム化,非盲検,実薬対照試験			

令和4年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年10月14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	0	田中	詳二	0	中嶋	早苗	0
金子	正博	0	田畑	論子	0	斎藤	美智子	0
木原	武士	0	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	0
中浴	伸二	0	浅田	修宏	0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)							

治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	1	審査	【継続の適否】変更申請	承認
検プラセボ対照第2相試験	式会社			
		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患	大鵬薬品工業株式会	審査	【継続の適否】変更申請	承認
患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	社			
		審査	【継続の適否】報告書	承認
	呼吸器内科 部長			
治験	国岡 洋海 			
治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)		審査	【継続の適否】安全性情報	承認
症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブ	ヤンセンファーマ株			
	式会社			
相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験				
	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 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 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 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	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 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 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 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	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 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とまる対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験 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 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	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ブラセボ対照第2相試験

令和4年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年11月11日(金) 17:30 ~ 17:45

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

中村	一郎	0	田中	詳二		0	中嶋	早苗	0
金子	正博	0	田畑	論子		×	斎藤	美智子	0
木原	武士	0	天野	稔也		0	眞田	めぐみ	0
中浴	伸二	0	浅田	修宏		0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)								

	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】重篤な有害事象の報告 【継続の適否】安全性情報	承認承認
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	審査審査	【継続の適否】安全性情報 【継続の適否】変更申請	承認承認
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 冨岡 洋海	審査	報告書 終了報告書	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

令和4年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和4年12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	0	田中	詳二	0	中嶋	早苗	X	
金子	正博	0	田畑	論子	0	斎藤	美智子	0	
木原	武士	0	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	0	
中浴	伸二	0	浅田	修宏	0	福島	昭二	×	
	(○=出席 ×=欠席)								

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患		審査	【実施の適否】新規依頼	承認
	者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ相臨床試験	杏林製薬株式会社			
			審査	【実施の適否】新規依頼	承認
(2)	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を対象としたBI1015550の第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会			
	試験	社			
			 審査	 【実施の適否】新規依頼	承認
	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状態には	日本ベーリンガーイ	щ тт	I State - Age I Williams	7,1,440
(3)	る進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI1015550の第Ⅲ相試験	ンゲルハイム株式会社			
			審査	【継続の適否】重篤な有害事象の報告	承認
	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	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ株	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
	性及び心谷性を傾削する多胞酸共同プンダム化二重 検プラセボ対照第2相試験	式会社	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	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
6	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 冨岡 洋海	審査	報告書	承認
7	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
8	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 【継続の適否】変更申請	承認承認
9	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 【継続の適否】変更申請	承認承認

令和4年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和5年1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

中村 一	郎	田中	詳二	0	中嶋	早苗	X
金子 正	博 〇	田畑	論子	0	斎藤	美智子	\circ
木原 武	± ×	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	0
中浴伸	_ 0	浅田	修宏	0	福島	昭二	\circ
	(○=出席 ×=欠席)						

	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
3	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ相臨床試験	杏林製薬株式会社	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 報告 終了報告	承認承認

	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、二重盲性、プラセギ対照、英気期間、多族が共同対験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	審査審査	【継続の適否】安全性情報 【継続の適否】変更申請	承認承認
6	検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 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	審査審査	【継続の適否】安全性情報 【継続の適否】変更申請	承認

令和4年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和5年2月10日(金) 17:30 ~ 17:40

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	0	田中	詳二	0	中嶋	早苗	0
金子	正博	X	田畑	論子	0	斎藤	美智子	0
木原	武士	0	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	×
中浴	伸二	0	浅田	修宏	0	福島	昭二	×
	(○=出席 ×=欠席)							欠席)

	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	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
3	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
4	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ相臨床試験	杏林製薬株式会社	審査 【継続の適否】安全性情報 審査 【継続の適否】変更申請	承認承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
5	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を対象としたBI1015550の第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】変更申請	承認
6	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015550の第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】変更申請	承認

令和4年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

1 開催日: 令和5年3月10日(金) 17:30 ~ 18:10

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

:	中村	一郎	0	田中	詳二	0	中嶋	早苗	0
	金子	正博	X	田畑	論子	×	斎藤	美智子	0
	木原	武士	0	天野	稔也	0	眞田	めぐみ	\circ
	中浴	伸二	0	浅田	修宏	0	福島	昭二	0
	(○=出席 ×=欠席)								

	治験等課題名	依頼者		内 容		
			審査	【継続の適否】安全性情報	承認	
	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	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ株	審査	【継続の適否】継続申請	承認	
	性及び心谷性を傾前する多地設共同プングム化二重自 検プラセボ対照第2相試験	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	大鵬薬品工業株式会	審査	【継続の適否】継続申請	承認	
	患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験	社				
	 コントロール不良の好酸球性重症喘息を有する成人及		審査	【継続の適否】安全性情報	承認	
(3)	び青年期患者を対象としたGSK3511294併用療法の有効	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	
	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		審査	【継続の適否】継続申請	承認	
	19、ノノこが対照、並打杆间、多地政共同政際					
	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		審査	【継続の適否】安全性情報	承認	
	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	IQVIAサービシーズ	審査	【継続の適否】変更申請	承認	
4	ズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二	ジャパン株式会社	審査	【継続の適否】継続申請	承認	
	重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性 試験					

	治験等課題名	依頼者		内 容	審査結果
5	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ相臨床試験	杏林製薬株式会社	審査	【継続の適否】継続申請	承認
6	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を対象としたBI1015550の第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】継続申請	承認
7	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験		審査	【継続の適否】継続申請	承認
8	市販後調査等 継続審査 23件	-	審査	【継続の適否】継続審査 23件	承認