

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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○		
		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	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】 報告書	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】 安全性情報	承認
			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
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】 安全性情報	承認
⑦	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ベ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】 安全性情報	承認

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 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	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
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】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
			審査	【継続の適否】変更申請	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 富岡 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
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
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】 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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	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	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】報告書	承認
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	報告	終了報告	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		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	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認

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	×	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	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	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】報告書	承認
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	報告	終了報告	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		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	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	×	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	リツキサシ [®] 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
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】 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 富岡 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
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】 安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】 変更申請	承認
⑦	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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
木原 武士	×	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	アレイクス®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
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】変更申請	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 富岡 洋海	審査	【継続の適否】変更申請	承認
			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
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

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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	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】 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 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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】 重篤な有害事象の報告	承認
			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 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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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	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efzofitimid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相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
③	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	【実施の適否】新規依頼	承認
④	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	承認
			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	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 富岡 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	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	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	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	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 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	×	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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
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efzofitimid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	承認
			報告	終了報告	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	【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	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	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	×	田畑 論子	○	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	×
中浴 伸二	○	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	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】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	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	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 一郎	○	田中 詳二	○	中嶋 早苗	○
金子 正博	×	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	天野 稔也	○	眞田 めぐみ	○
中浴 伸二	○	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】 継続申請	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	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	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
			審査	【継続の適否】 継続申請	承認
④	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
			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
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efzofitimid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	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
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