

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<br>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<br>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   |
|   |   |                         |     |               |      |