

## 令和5年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年7月14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：

|             |   |       |   |        |   |
|-------------|---|-------|---|--------|---|
| 中嶋 早苗       | × | 田中 詳二 | ○ | 木原 武士  | ○ |
| 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 | ○ |
|             |   | 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   |
|   |                                                                                                                                       |                      |     |              |      |
|   |                                                                                                                                       |                      |     |              |      |
| ① | 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  | 報告  | 終了報告         | 報告済  |
|   |                                                                                                                                       |                      |     |              |      |
|   |                                                                                                                                       |                      |     |              |      |
| 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ボ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   |
|   |                                                                                                                                       |                      |     |              |      |

|   | 治験等課題名                                                          | 依頼者                 | 内 容 |              | 審査結果 |
|---|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-----|--------------|------|
| 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】変更申請  | 承認   |
|   |                                                                 |                     |     |              |      |
|   |                                                                 |                     |     |              |      |
| 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】安全性情報 | 承認   |
|   |                                                                 |                     | 審査  | 【継続の適否】変更申請  | 承認   |
|   |                                                                 |                     |     |              |      |
| 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】安全性情報 | 承認   |
|   |                                                                 |                     | 審査  | 【継続の適否】変更申請  | 承認   |
|   |                                                                 |                     |     |              |      |