

令和5年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年4月14日(金) 17:45 ～ 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】有害事象に関する報告	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	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		
			審査		
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		

	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】変更申請	承認

令和5年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年5月12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
			審査		
①	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ特定使用成績調査(長期)	アストラゼネカ	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】有害事象に関する報告	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報	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

	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】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
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】安全性情報	承認

令和5年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年6月9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
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	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又はベンラリズム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

	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ムアブ又はベンラリズムア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



令和5年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年8月18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 会議室1・2

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	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
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	【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	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
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

令和5年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年9月8日(金) 17:30 ~ 17:35  
 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
			審査	【継続の適否】	
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】 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	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
④	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

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
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5年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年10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	サイバインコ錠特定使用成績調査（長期）（プロトコールNO. B7451055)	ファイザー株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	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	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
④	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

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
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

令和5年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年11月10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
			審査	【継続の適否】変更申請	
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	【継続の適否】変更申請	承認
②	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
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
④	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

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
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5年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和5年12月8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
			審査	【継続の適否】安全性情報	
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	【継続の適否】安全性情報	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 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	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 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
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（デペモキマブ）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



令和5年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和6年1月12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
			報告	終了報告	
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			承認
②	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
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
④	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
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（デベモキマブ）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 ジャパン合同会社	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5年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和6年2月9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	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】安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
②	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 (デペモキマブ) 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 ジャパン合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認

令和5年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和6年3月8日(金) 17:35 ～ 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
			審査	【継続の適否】	
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	【継続の適否】 継続申請	承認
②	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】 安全性情報	承認
			審査	【継続の適否】 継続申請	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】 継続申請	承認
④	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
			審査	【継続の適否】 継続申請	
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（デベモキマブ）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合同会社	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	
			審査	【継続の適否】 継続申請	
⑥	レケンビ 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全件調査）－	エーザイ株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑦	市販後調査等 継続審査 18件	-	審査	【継続の適否】 継続審査 18件	承認