

令和6年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和6年4月12日(金) 17:45 ～ 18:05
 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	○	平島 正樹	○	木原 武士	○
金子 正博	○	田畑 論子	×	斎藤 美智子	○
木原 武士	○	稲田 浩司	○	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
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】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合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報	承認
⑥	タバリス錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査	キッセイ薬品工業株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認