

令和6年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和6年11月8日(金) 17:30 ~ 17:50
 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	○	中浴 伸二	○
田川 早苗	○	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	報告	終了報告	承認
②	(治験国内管理人)株式会社Acent Development Servicesの依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験	Pliant Therapeutics Inc	報告	非臨床試験における安全性情報報告に関するレター	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】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 【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 【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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI1015550の長期継続第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 【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 (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 【継続の適否】変更申請	承認
⑧	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	審査	【継続の適否】変更申請	承認