

令和7年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年4月11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	○	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	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】 報告	承認
			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	(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	審査	【継続の適否】 安全性情報	承認
③	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体 (GSK5784283) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
④	エフピーOD錠2.5特定使用成績調査 (高齢者使用)	エフピー株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認