

令和7年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年6月13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 | ○ | 吉田 裕幸 | ○ | 中浴 伸二 | ○ |
| 田川 早苗 | ○ | 稲田 浩司 | ○ | 齊藤 周  | ○ |
|       |   | 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 | ハイイータン錠50mg特定使用成績調査                                                                                                                           | 大鵬薬品工業株式会社          | 審査  | 【実施の適否】新規依頼  | 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 | 承認   |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
| ③ | (治験国内管理人)株式会社PharmaLex Japan株式会社の依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験                                                                                  | PharmaLex Japan株式会社 | 審査  | 【継続の適否】安全性情報 | 承認   |
|   |                                                                                                                                               |                     | 報告  | 終了報告         |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
| 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 | 報告  | 終了報告         | 承認   |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
| ⑤ | 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   |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
| ⑥ | 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合同会社 | 審査  | 【継続の適否】安全性情報 | 承認   |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
| ⑦ | 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   |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |
|   |                                                                                                                                               |                     |     |              |      |