

令和7年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年8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 | ○ | 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 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----|---------------|------|
| | | | 審査 | 【継続の適否】 報告 | |
| 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 | |
| | | | 審査 | 【継続の適否】 変更申請 | |
| ② | 中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAtuliflaponの有効性及び安全性を評価する試験 | アストラゼネカ株式会社 | 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】 安全性情報 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| ④ | ファイザー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした、PF-07275315の第Ⅱ相試験 | ファイザー株式会社 | 審査 | 【継続の適否】 変更申請 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |