

令和7年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日： 令和7年11月14日(金) 17:30 ~ 17:45
 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	○	平畠 正樹	○	木原 武士	○
	金子 正博	○	吉田 裕幸	○	中浴 伸二	○
	田川 早苗	○	稻田 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	フェスゴ配合皮下注MA、IN 一般使用成績調査 -がん 化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	中外製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	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	報告	終了報告	承認
③	日本ベーリングガーイング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	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	報告	【継続の適否】有害事象報告	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報	承認
④	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	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
⑤	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】安全性情報	承認
⑥	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
⑦	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