

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

令和7年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年5月9日(金) 17:30 ~ 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	○	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	【実施の適否】 新規依頼	
①	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	【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】 報告	承認
			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
			審査	【継続の適否】 報告	承認
④	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
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
			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	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	本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ） 特定使用成績調査（全例調査）	日本イーライリリー	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認

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
			審査	【実施の適否】新規依頼	
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 報告	【継続の適否】安全性情報 終了報告	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

令和7年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年7月11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】 変更申請	
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】 変更申請	承認
②	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	承認
③	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
④	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 審査	【継続の適否】 安全性情報 【継続の適否】 変更申請	承認
⑤	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 審査	【継続の適否】 安全性情報 【継続の適否】 変更申請	承認

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

令和7年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年9月12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】変更申請	
①	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】変更申請	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】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
③	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	承認
④	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】変更申請	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】安全性情報	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】安全性情報	承認

令和7年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和7年10月10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】 安全性情報	
①	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	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	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
③	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
④	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

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	【実施の適否】新規依頼	
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	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	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

令和7年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和8年1月9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】安全性情報	
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】安全性情報	承認
②	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	報告	終了報告	
③	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】変更申請	承認
④	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Dex Pramipexole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 報告 報告	【継続の適否】安全性情報 中止報告 終了報告	承認
⑤	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

令和7年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和8年2月13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】安全性情報	
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】安全性情報	承認
②	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
③	アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	武田薬品工業	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

令和7年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和8年3月13日(金) 17:30 ~ 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	○	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	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
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
			審査	【継続の適否】継続申請	承認
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	報告	終了報告	報告
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
			審査	【継続の適否】継続申請	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
			審査	【継続の適否】継続申請	承認
⑤	市販後成績調査等 継続審査 12件 終了報告3件	-	審査	【継続の適否】継続審査 12件	承認
			報告	終了報告 3件	報告