

令和3年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年4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：

中村 一郎	○	田中 詳二	○		
金子 正博	○			斎藤 美智子	○
奥野 昌宏	○	天野 稔也	○	長谷川 泰宏	○
木原 武士	×	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	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験	株式会社ヘリオス	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
②	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】変更申請	承認
③	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認