

令和3年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年5月14日(金) 17:30 ～ 18:15
 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	○	中嶋 早苗	×
金子 正博	○	田畑 論子	○	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	肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
②	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	富岡 洋海 (医師主導治験)	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
③	難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽 (RUCC) 患者を対象としたBAY 1817080を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第II相用量設定試験	バイエル薬品株式会社	報告	終了報告	-
			報告	迅速審査結果報告 (分担医師削除)	-
④	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
			報告	迅速審査結果報告 (分担医師変更)	-

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
④	人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラSQRUMライナー」の市販後使用成績調査	京セラ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	人工頭骨「VEデュアルカップ」の市販後使用成績調査	京セラ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間接性肺疾患の検討	第一三共株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間接性肺疾患の検討	第一三共株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認