

令和3年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和3年8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istol・マイヤーズ スクイブ 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
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	【継続の適否】 変更申請	承認
③	肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHL CM051 (MultiStem) の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検、標準治療対象比較、多施設共同試験	ヘリオス株式会社	報告	終了報告	-
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	承認
			審査	【継続の適否】 変更申請	承認

	治験等課題名	依頼者	内 容		審査結果
⑤	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相多 施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較、 並びに非盲検継続投与試験	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】 変更申請	承認
⑥	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞 肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕	小野薬品工業 株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認
⑦	ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査（全例 調査）-ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌-	中外製薬株式会社	審査	【実施の適否】 新規依頼	承認