

令和3年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日：令和4年3月11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 |
|---|---|----------------------|-----|--------------|------|
| | | | 審査 | | |
| ① | サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査 | アストラゼネカ株式会社 | 審査 | 【実施の適否】新規依頼 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| ② | 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 |
| | | | | | |
| ③ | 進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験 | 大鵬薬品工業株式会社 | 審査 | 【継続の適否】継続申請 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | 治験等課題名 | 依頼者 | 内 容 | | 審査結果 |
|---|--|-------------------------|-----|-----------------|------|
| ④ | 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 | 呼吸器内科 部長 富岡 洋海 | 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 | 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】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 |
| ⑥ | 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プ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 |
| | | | 審査 | 【継続の適否】継続申請 | 承認 |
| ⑦ | コントロール不良の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併用療法の有効性及び安全性を評価する52週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | 審査 | 【継続の適否】継続申請 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| ⑧ | 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ムアブ又はベンラリズムア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 ジャパン株式会社 | 審査 | 【継続の適否】継続申請 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| ⑨ | 製造販売後調査 継続審査 27件 | - | 審査 | 【継続の適否】継続審査 27件 | 承認 |
| | | | | | |
| | | | | | |