

一般財団法人慈山会医学研究所付属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時	2023年4月13日(木) 15:32 ~ 15:50
開 催 場 所	坪井病院 講堂
出 席 委 員 名	渡邊 浩之、山下 直行、岡崎 篤、並木 久太郎、鈴木 康子、篠山 豊、石田 正子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 相試験</p> <p> 治験薬概要書の変更及び治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験</p> <p> 治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p>議題 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 相試験</p> <p> 治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p>議題 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を対象とした BI 1015550 の第 相試験 - 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 相試験 - 2</p> <p> その他治験資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p> 審議結果：承認</p>
特 記 事 項	<p>2022年11月開催の会議の記録の概要で以下の誤記があった。</p> <p>誤) 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を対象とした BI 1015550 の第 相試験 - 2</p> <p>正) 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 BI 1015550 の第 相試験 - 2</p>