

一般財団法人慈山会医学研究所附属 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9月7日(木) 16:13 ~ 16:44
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、田崎 政則、濱端 孝彦、遠藤 広文、 旗山 豊、石田 正子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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特発性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試験</p> <p>治験実施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>安全性情報の報告について、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>安全性情報の報告について、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。 重篤な有害事象に関する報告書について、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。    - 2 試験のみ</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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>治験の終了について報告した。</p>
特記事項	