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 開　催　場　所	2023 年 10 月 5 日（木）16:00　～　16:33 坪井病院　講堂
出 席 委 員 名	山下 直行、岡崎 篤、濱端 孝彦、鈴木 康子、原田 仁稔、遠藤 広文、簾山 豊、石田 正子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行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 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　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 安全性情報の報告ついて、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。 審議結果：承認 議題③　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Ⅲ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Ⅲ相試験－2 安全性情報の報告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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題①　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Ⅱ相試験 治験の終了について報告した。
特　記　事　項	委員長、副委員長ともに欠席のため、遠藤委員を議事進行の代行者として委員長が指名した。