

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	2024年5月20日(月) 16:00 ~ 16:18
開催場所	坪井病院 講堂
出席委員名	安藤 真弘、五十嵐 誠治、濱端 孝彦、鈴木 康子、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>【審議事項】</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 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</p> <p>安全性情報の報告および治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について、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 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>重篤な有害事象報告および安全性情報の報告ならびに治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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 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</p> <p>安全性情報の報告および治験薬概要書、治験参加カードの変更について、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>
特記事項	