

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10月21日(月) 16:00 ~ 16:14
開催場所	坪井病院 講堂
出席委員名	安藤 真弘、臼杵 和弘、五十嵐 誠治、田崎 政則、原田 仁稔、齋藤 一平、成田 広昭、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特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報の報告および治験使用薬に係る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② 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及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報の報告および治験使用薬に係る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③ 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>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④ 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>重篤な有害事象に関する報告および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>
特記事項	