

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7月6日(木) 16:02 ~ 16:20
開 催 場 所	坪井病院 講堂
出 席 委 員 名	安藤 真弘、山下 直行、岡崎 篤、濱端 孝彦、原田 仁稔、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>重篤な有害事象に関する報告書及び治験契約期間の変更、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</p> <p>安全性情報の報告及び被験者募集手順の変更について、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	