ホームページ公開用

令和 8 年 8 月 24 日　治験審査委員会
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

※業務手順書第 5 条第 4 項による過半数且つ 5 名以上の出席等要件を満たし、委員会が成立。

≪継続治験≫

(1) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB-0895 追加療法を検討する第 3 相試験

依頼者名：新日本科学 PPD
開発の相：第Ⅲ相試験

治験依頼者より、治験に関する変更申請書について報告がなされた。
■審議結果：承認

(2) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象とした GSK3862995B の第 II 相試験

依頼者名：新日本科学 PPD
開発の相：第Ⅱ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験に関する変更申請書について報告がなされた。
■審議結果：承認

(3) BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

依頼者名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
開発の相：第Ⅱ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験に関する変更申請書について報告がなされた。
■審議結果：承認

(4) 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

依頼者名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相：第Ⅲ相試験

治験依頼者より重篤な有害事象に関する報告書および安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

(5) 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

依頼者名:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、(4)と同様の安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

(6) 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 admilparant の安全性を評価するオープンラベル試験

依頼者名:ブリストル・マイヤーズ スクイブ

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。また、治験に関する変更申請書について報告がなされた。

■審議結果:承認

(7) 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

依頼者名: Fortrea Japan 株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より重篤な有害事象に関する報告書および安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

＜その他＞

●令和 8 年 6 月治験審査委員会 ホームページ公開用議事要旨について

＊確認の上ホームページ公開の承認を得た。

●次回は令和 8 年 10 月 26 日(月) 15 時 30 分からの開催を予定しています。

令和 8 年 8 月 26 日作成

作成者 治験事務局 古谷 尚子

別紙

■開催日時:　令和 8年8月24日(月)　15時30分～15時45分

■開催場所:　国立病院機構　茨城東病院　　管理棟2階　大会議室

■治験審査委員会出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
竹谷　俊樹	委員長:副院長　(医師)	④	欠席
黒川　光俊	委員:小児科診療部長　(医師)	④	出席
南　優子	委員:病理診断部長 (医師)	④	欠席
渡邉　佳樹	委員:歯科医長 (歯科医師)	④	出席
金沢　えみ子	委員:看護部長　(看護師)	④	出席
渡辺　力	委員:臨床検査技師長　(臨床検査技師)	④	出席
加藤　修	委員:診療放射線技師長 (放射線技師)	④	出席
齋藤　敏樹	委員:薬剤部長　(薬剤師)	④	出席
古谷　尚子	委員:調剤主任　(薬剤師)	④	出席
河合　公生	委員:事務部長	①	出席
綿引　　馨	委員:企画課長	①	出席
山田　友樹	委員:業務班長	①	出席
仲田　昭一	委員:元那珂市教育委員会生涯学習課歴史民俗資料館　学芸員	②③	欠席
海野　富江	委員:社会福祉法人　潮福祉会　金上保育園　保育士	②③	出席

注)委員区分については以下の区分により番号で記載する。
①非専門委員
②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
④①～③以外の委員