

社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院
治験審査委員会 会議の記録の概要

住所	兵庫県神戸市中央区脇浜町 1 丁目 4-47
開催日時	2025 年 7 月 16 日 16 : 00 ～ 16 : 15
開催場所	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 第 2 会議室

氏名	出欠
鈴木 雄二郎	○
岩橋 正典	×
有馬 靖佳	○
山神 和彦	×
山下 真寿男	×
香川 大樹	○
依藤 健之介	○
千田 洋	○
山下 祐司	○
多田 雅史	○
今北 毅	○

本委員会に出席した委員のうち、各議題試験の治験責任医師・治験分担医師・治験協力者である委員は、当該試験の審議・採決への出席はなかった。

1. 治験の実施の適否

議題：					
治験薬コード		対象疾患		Phase	
依頼者					
審議の概要					
審議結果					
理由 (承認以外の場合)					

2. 治験の継続の適否

議題：1	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験				
治験薬コード	トゾラキマブ	対象疾患	COPD	Phase	第Ⅲ相
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
審議事項	治験実施状況報告				
審議の概要	・ 治験実施状況について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：2	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験				
治験薬コード	トゾラキマブ	対象疾患	COPD	Phase	第Ⅲ相
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
審議事項	安全性情報				
審議の概要	・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

議題：3	慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ／Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ相試験				
治験薬コード	BGF MDI、GFF MDI	対象疾患	COPD	Phase	第Ⅳ相
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
審議事項	治験に関する変更				
審議の概要	・ 治験に関する変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。				
審議結果	承認				
理由 (承認以外の場合)					

3. 報告案件

議題：	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験				
治験薬コード	トゾラキマブ	対象疾患	COPD	Phase	第Ⅲ相
依頼者	アストラゼネカ株式会社				
報告の概要	治験分担医師の削除について 2025 年 6 月 16 日に迅速審査の結果、承認となった。				

4. 終了報告

議題：					
治験薬コード		対象疾患		Phase	
依頼者					
報告の概要					