

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 11 月 19 日 16 : 00 ~ 16 : 25 |
| 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 | 乳がんを有する成人女性及び健康成人女性を対象とした乳房用マイクロ波画像診断装置 IGS-0001 の有効性及び安全性を検討する多施設評価者盲検試験 | | | | |
| 治験薬コード | IGS-000 5 | 対象疾患 | 乳がん | Phase | 医療機器 |
| 依頼者 | 株式会社 Integral Geometry Science | | | | |
| 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) | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|--|------|------|-------|-----|
| 議題：2 | 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) | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|---|------|------|-------|-----|
| 議題：3 | 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。 ・ 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) | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|--|------|------|-------|-----|
| 議題：4 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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) | | | | | |

3. 報告案件

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

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 | | | | | |