

神戸労災病院 治験審査委員会会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 令和7年8月4日（月） 16時30分～17時00分 |
| 開催場所 | 神戸労災病院 北館5階 中会議室 |
| 出席委員名 | 金谷 貴子、平山 園子、我有 かずよ、長田 知子、松本 賢司、上原 健嗣 |
| 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</p> <p>治験課題名：2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>審議事項：提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>治験課題名：A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEV/VI with non-Ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma</p> <p>審議事項：治験実施状況報告書に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験課題名：A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEV/VI with non-Ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma</p> <p>報告事項：治験進捗状況</p> |