

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12月8日（月） 16時30分～16時40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、溝口 貴幸、平山 園子、的場 是篤、我有 かずよ、長田 知子、井上 猛、松本 賢司、上原 健嗣、松下 富春
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 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 審議事項：安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題② 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/UMEC/VI with non-Ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma 審議事項：安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 報告① 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 報告事項：治験進捗状況 報告② 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/UMEC/VI with non-Ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma 報告事項：治験進捗状況