

2026年5月22日

令和8年度 第2回治験審査委員会 議事概要

日時：令和8年5月21日(木) 17:00～17:21

場所：第一会議室

出席者：

委員長：小川 昌宏（臨床研究部長）

副委員長：竹内 正紀（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

林 雅彦（外部委員・鈴鹿医療科学大学教授）

井端 英憲（副院長）

安達 勝利（副院長）

沖高 伸夫（事務部長）

湯浅 充信（企画課長）

越中 のりこ（看護部長）

湯浅 浩行（統括診療部長）

仁科 正樹（臨床検査技師長）

欠席者：

委員：林 雅彦（外部委員・鈴鹿医療科学大学教授）

湯浅 充信（企画課長）

備考：GCPを遵守し、委員会が開催された。

委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

【審議①】

課題名：非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者（18～85 歳）を対象にCSL787 を吸入投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設定試験

責任医師：内藤 雅大

説明者：事務局

申込者：CSL ベーリング株式会社

内容：

治験に関する変更申請書（書式 10） 2026/4/17

治験実施状況報告（書式 11） 2026/4/1

治験の変更申請および実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

以下余白