2026年10月16日

# 令和8年度　第5回治験審査委員会　議事録

日時：令和8年10月15日(木)　　17：00～17：10
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：林　雅彦（外部委員：鈴鹿医療科学大学教授）
　　井ノ口　輔胖（外部委員：株式会社Ship代表取締役）
　　安達　勝利（副院長）
　　沖高　伸夫（事務部長）越中　のりこ（看護部長）
　　竹内　俊博（企画課長）
　　仁科　正樹（臨床検査技師長）
欠席者　：
　　湯淺　浩行（副院長）
　　長谷川　嘉弘（統括診療部長）

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）　　2026/9/28

変更申請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