

出席委員名: 齊藤 寿一郎、小野浩一、吉井秀徳、田嶋美幸、浪越隆、佐藤忠弘、今野拓也、寒河江徹、大西由華

会議の記録概要公開日2020年6月3日

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名/対象疾患	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
議題1	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	-	-
議題2	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験	・治験に関する変更 ・安全性情報等に関する報告	承認	・終了報告	・特記事項なし
議題3	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	-	-
議題4	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 ・治験実施計画書別冊の変更 ・治験実施状況報告	承認	-	-
議題5	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 ・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	-	-
議題6	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたベンラリスマブの第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・分担医師に関する変更	・特記事項なし
議題7	Theravance Biopharma Ireland Limited 治験国内管理人:株式会社リニカル	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 反復投与, プラセボ対照, 並行群間試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	・分担医師に関する変更	・特記事項なし
議題8	第一三共株式会社	SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型痴呆に対する製造販売後臨床試験	-	-	・開発中止等に関する報告	・特記事項なし

(2)新型コロナウイルス感染症の影響下における臨時対応について

議題9	新型コロナウイルス感染症の影響下における臨時対応について			-		・特記事項なし
-----	------------------------------	--	--	---	--	---------