

(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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
議題2	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	承認	—	—
議題3	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 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書補遺の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書別冊の変更	承認	—	—
議題4	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 ・追加症例 ・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
議題5	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ズマブの第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更	承認	—	—