

出席委員名:一宮洋介、吉井 秀徳、小野浩一、宮嶋雅一、田嶋美幸、浪越 隆、長谷川雄大、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2021年 2月 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<br>・治験実施計画書別紙の変更                | 承認   | ・治験終了報告 | 特記事項なし |
| 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<br>・治験に関する変更<br>・継続審査           | 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<br>・治験実施計画書の変更                  | 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                                                              | ・重篤な有害事象等に関する報告<br>・安全性情報等に関する報告<br>・治験に関する変更 | 承認   | -       | -      |
| 議題5 | Theravance Biopharma Ireland Limited<br>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 | ・治験に関する変更                                     | 承認   | -       | -      |
| 議題6 | ノバルティスファーマ株式会社                                          | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象にbimagrumabの複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験                                  | -                                             | -    | 開発中止報告  | 特記事項無し |
| 議題7 | ノバルティスファーマ株式会社                                          | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高齢サルコペニア患者を対象としたBYM338の効果の持続性を評価する24週間の治験薬投与を伴わない継続試験                                    | -                                             | -    | 開発中止報告  | 特記事項無し |