

順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

第155回 / 2021年5月10日 16:02~16:28  
順天堂東京江東高齢者医療センター 2階第1会議室

出席委員名: 齊藤 寿一郎、小野浩一、柴田展人、萬代秀樹、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2021年6月10日

(1) 治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験名	審議内容	審議結果
議題1	塩野義製薬株式会社	S-637880 の神経症状を伴う慢性腰痛患者を対象とした前期第2相臨床試験	・治験実施の適否	承認

(2) 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	—	—	・終了報告	特記事項なし
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 ・継続審査	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 ・同意説明文書の改訂 ・治験に関する変更	承認	—	—
議題5	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
議題6	ヤンセンファーマ株式会社	円形脱毛症患者におけるJNJ-64304500の有効性、安全性、及び忍容性を評価する、第2a相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、Proof of Concept試験	—	—	・中止報告	特記事項なし