

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157回 / 2021年7月5日 16:04~16:27  
順天堂東京江東高齢者医療センター 1階第2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、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7月16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	GlaxoSmithKline Research & Development Limited 治験国内管理人 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	・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	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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
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の長期第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
議題4	Theravance Biopharma Ireland Limited 治験国内管理人 株式会社リニカル	潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象とした、TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性(LTS)試験	・治験実施計画書の変更	承認	—	—