

出席委員名: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10月01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 | 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 ・治験実施計画書の変更 ・治験に関する変更 | 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の長期第Ⅲ相試験 | ・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 | 承認 | — | — |
| 議題3 | 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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 | 承認 | — | — |
| 議題4 | 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 | ・分担医師に関する変更 | 承認 | ・分担医師に関する変更 | 特記事項なし |
| 議題5 | 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 | ・分担医師に関する変更 ・治験実施計画書の変更 ・継続審査 | 承認 | ・分担医師に関する変更 | 特記事項なし |
| 議題6 | 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 | ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 | 承認 | — | — |