

(1)治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験名	審議内容
議題1	大塚テクノ株式会社	尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピポタル試験)	・治験実施の適否
議題2	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験(EVOKE plus)	・治験実施の適否
議題3	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験(EVOKE)	・治験実施の適否

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名	審議内容	報告内容
議題4	日本イーライリリー株式会社	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て、バリシチニブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	・安全性情報等に関する報告	—
議題5	ファイザー株式会社	成人および青少年円形脱毛症患者を対象としてPF-06651600の安全性および有効性を検討する第3相、非盲検、多施設共同、長期投与試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更	—
議題6	アストラゼネカ株式会社	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の頻繁な増悪歴があり、かつ、末梢血中好酸球数増多が認められる中等症から重症のCOPD患者を対象としてベンラリズマブ100 mgの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照、第III相臨床試験(RESOLUTE)	・継続審査	—
議題7	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	・治験に関する変更 ・継続審査	—
議題8	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	・治験に関する変更	—
議題9	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	—	・中止報告
議題10	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	好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGSK3511294投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメボリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験	・治験に関する変更	—