

出席委員名: 齊藤寿一郎、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12月1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	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 ・治験に関する変更	承認	—	—
議題3	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	—	—	・中止報告	特記事項なし
議題4	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をメボリスマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	・治験に関する変更	承認	—	—
議題5	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 NN9924の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	・分担医師に関する変更	承認	—	—
議題6	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 NN9924の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	・分担医師に関する変更	承認	—	—