

出席委員名:小野浩一、吉井秀徳、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12月1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	ノーベルファーマ 株式会社	NPC-25 の低亜鉛血症患者に対する 実薬対照非盲検比較試験(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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験に関する変更	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	・治験に関する変更	承認	—	—
議題4	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	承認	—	—
議題5	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	—	—	・中止報告	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	—	—	・中止報告	特記事項なし
議題7	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	・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8	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)	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更	承認	—	—
議題9	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)	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更	承認	—	—