

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、佐藤忠弘、井本孝志、長谷川雄大、今野拓也、寒河江徹、大西由華

会議の記録概要公開日2022年6月6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 | 日本新薬株式会社 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 | ・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 | 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) | ・安全性情報等に関する報告 | 承認 | ・CROの所在地変更 | 特記事項なし |
| 議題3 | 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 ・同意説明文書の変更 ・治験に関する変更 | 承認 | — | — |
| 議題4 | 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 ・継続審査 | 承認 | — | — |
| 議題5 | 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 | ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験分担医師の変更 | 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 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7 | 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 | — | — |

(3) 治験に係わる標準業務手順書の改訂の審査

| | | | | | | |
|-----|---|--|--|----|---|---|
| 議題8 | 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の治験に係わる標準業務手順書の改訂について | | | 承認 | — | — |
|-----|---|--|--|----|---|---|