

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治験審査委員会
会議の記録の概要

第166回 / 2022年6月6日 16:01~16:16
順天堂東京江東高齢者医療センター 2階第1会議室

出席委員名: 齊藤寿一郎、小野浩一、吉井秀徳、柴田展人、萬代秀樹、田嶋美幸、佐藤忠弘、井本孝志、窪田圭、今野拓也、寒河江徹、大西由華

会議の記録概要公開日2022年mm月dd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	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	承認	—	—
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 ・治験に関する変更 ・継続審査	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)	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更	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)	・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	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	・治験に関する変更	承認	—	—