

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、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8月4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	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(ビボタル試験)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>	承認	—	—
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告</li> </ul>	承認	—	—
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> </ul>	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をメボリスマブ又はベンラリスマブと比較評価する非劣性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul>	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> <li>・治験に関する変更</li> </ul>	承認	—	—
議題8	ヤンセンファーマ株式会社	円形脱毛症患者におけるJNJ-64304500の有効性、安全性、及び忍容性を評価する。第2a相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、Proof of Concept試験	—	—	・開発中止報告	特記事項なし