

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、寒河江徹、大西由華口

会議の記録概要公開日2023年1月16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	・同意説明文書の変更 ・治験に関する変更	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	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	・安全性情報等に関する報告 ・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)	・安全性情報等に関する報告	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	承認	—	—
議題7	ロート製薬株式会社	ROH-201点眼液 後期第II相臨床試験	・治験分担医師の変更	承認	—	—
議題8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバンチニブ(BMS-986165)の臨床的有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第II相試験	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
議題9	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	—	—