

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177回 / 2023年6月5日 16:03~16:56
順天堂東京江東高齢者医療センター 2階第1会議室
会議の記録概要公開日2023年7月3日

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、カーン 洋子、今野 拓也、森田 勉、杉 洋亮、寒河江 徹、大西 由華

(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	アツヴィ合同会社	早期アルツハイマー病被験者を対象に ABBV-916の安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	・治験実施の適否	保留

(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	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	・安全性情報等に関する報告 ・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スマブの第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	・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 plus)	・安全性情報等に関する報告	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	承認	—	—
議題8	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9	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、デューラバシチニブ (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	承認	—	—
議題10	マルホ株式会社	M119102の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、非盲検、非対照、多施設共同試験	・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更	承認	—	—