

出席委員名: 齊藤 寿一郎、小野 浩一、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

会議の記録概要公開日2023年8月7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	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2	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	・継続審査	承認	—	—
議題3	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4	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 ・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)	・安全性情報等に関する報告 ・継続審査	承認	—	—
議題6	日本臓器製薬株式会社	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTP1の第Ⅱ相試験	・治験分担医師の変更 ・継続審査	承認	—	—
議題7	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8	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—

(2) 製造販売後調査開始の適否の審査

	治験依頼者	治験名/対象疾患	審議内容	審査結果
議題1	キッセイ薬品工業株式会社	タブネオスカブセル10mg長期使用に関する特定使用成績調査実施(製造販売後調査)	・製造販売後調査における書面同意について	承認