

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、大竹 淳雅、杉 洋亮、寒河江 徹、大西 由華

会議の記録概要公開日2023年10月2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の前方向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験)	—	—	・終了報告	特記事項なし
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の後期第2相/第3相試験	—	—	・開発中止報告	特記事項なし
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 ・治験実施計画書の変更 ・治験に関する変更	承認	・開発中止報告	特記事項なし
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ズマブの第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	・治験に関する変更 ・治験分担医師の変更 ・継続審査	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 ・治験実施計画書の変更	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	・治験に関する変更	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11	日本イーライリリー株式会社	日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリスチニブ(オルミント)の製造販売後調査	・製造販売後調査における書面同意について	承認