

## 会議の記録の概要

出席委員名: 齊藤 寿一郎、小野 浩一、吉井 秀徳、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2024年04月01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 ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更 ・治験に関する変更 ・継続審査	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	・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	GlaxoSmithKline Research & Development Limited 治験国内管理人 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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	・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更	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 ・同意説明文書の変更	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)	・重篤な有害事象に関する報告 ・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6	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	—	—	・終了報告	特記事項なし
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	・安全性情報等に関する報告	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9	F. Hoffmann-La Roche Ltd 治験国内管理人 Fortrea Japan株式会社	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	・治験実施計画書の変更 ・治験に関する変更	承認	—	—