

出席委員名: 齊藤 寿一郎、小野 浩一、柴田 展人、清水 喜代美、浅野 久美子、今野 拓也、大竹 淳雅、平井 優衣、寒河江 徹、大西 由華

会議の記録概要公開日 2024年05月13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	・安全性情報等に関する報告	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	・安全性情報等に関する報告 ・継続審査	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)	・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	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	承認	—	—
議題6	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	承認	—	—
議題7	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—