

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 西暦 2023 年 5 月 16 日 ( 火 ) 19 : 00 ~ 21 : 24   |
| 開催場所 | 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム及びWEB会議  |
| 出席委員 | ■ 由良 明彦 ■ 坂本 敬子 ■ 上松 真林 □ 折茂 淳 ■ 門田 佳子 ■ 小駒 皆子<br>■ 近藤 わかな ■ 鈴木 一詩 ■ 橋口 正行 ■ 細谷 弘一 |

|  |  |
|--|--|
| 議題 1   | A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain<br>グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験 (MARS-17) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留  |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。   |

|  |   |
|--|---|
| 議題 2   | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第III相試験  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 7施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 3   | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第III相試験  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 4   | 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験<br>A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留   |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 5  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 4施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 6   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 2施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 7   | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 8   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 9  | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 10  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 11  | 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 報告   | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼および2施設からの報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 12   | F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者と同居家族を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 13施設からの審議依頼による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 13   | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 14   | 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ムブの第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 15  | MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |
| 備考   | 鈴木委員は審議・採決に不参加  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 16  | 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 17  | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としLY3074828の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 18  | A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS<br>日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留   |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |  |
|---|--|
| 議題 19   | Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years<br>過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 第3相試験 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留  |
| 特記事項  | 12施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 20  | A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS) |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留                     |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 21  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 22  | 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab)を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 23  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 5施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 24   | 12歳から19歳の被験者を対象にS-268019の免疫原性及び安全性を評価する第2/3 相無作為化オプザーバーブラインド実薬対照試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |
| 備考  | 鈴木委員は審議・採決に不参加  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題 25 | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験   |
| 報告    | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 特記事項  | 1施設からの報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 26   | 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 3施設からの審議依頼による。  |
| 備考  | 細谷委員は審議・採決に不参加  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題 27 | ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象としたNPC-06の第III相試験   |
| 報告    | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (Note to File) |
| 特記事項  | 1施設からの報告による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 28   | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 2施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 29  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたLY3540378の第Ⅱ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 30  | バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留   |
| 特記事項   | 3施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 31   | 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 2施設からの審議依頼による。  |



|   |   |
|---|---|
| 議題 32   | KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 報告  | <input type="checkbox"/> 終了 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項  | 5施設からの審議依頼および1施設からの報告による。   |

|  |   |
|--|---|
| 議題 33  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 報告   | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他(実施医療機関及び治験責任医師一覧)                |
| 特記事項   | 2施設からの審議依頼および1施設からの報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 34   | ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 1施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 35  | 第一三共株式会社の依頼による12歳以上を対象としたDS-5670a/bの第Ⅲ相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 3施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 36  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験   |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

|   |   |
|---|---|
| 議題 37   | ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II相試験  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 報告  | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (安全性情報等)                         |
| 特記事項  | 3施設からの審議依頼および1施設からの報告による。   |

|   |   |
|---|---|
| 議題 38   | 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第II/III相試験   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項  | 6施設からの審議依頼による。  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 39  | アムジェン株式会社の依頼によるAMG133の第II相試験  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |   |
| 審議結果   | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 特記事項   | 1施設からの審議依頼による。  |

以上