

標題 社会医療法人愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録

日時：2022年4月25日（月）

場所（方法）：メール審査（稟議）

※新型コロナウイルス感染防止のため、メール審査（稟議）での実施とする

委員長：平中 崇文

副委員長：木村 真策

出席者：平中、木村、筒泉、久松、橋倉、八百、弓削、酒本、河井、野嶋

欠席者：なし

治験事務局：五十棲、松本

【審議事項】

議題① 健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験実施計画書（メディカルモニター）及び治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題② 治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、及び治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題③ 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 LY3002813 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題④ ノボ ノルディスク ファーマ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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

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）

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

なし

<その他>

| | |
|------|----|
| なし | 以上 |
| 特記事項 | |