

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
<p>日時：2023年2月27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</p> <p>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、佐藤</p>	
【審議事項】	
議題① 健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験	
<ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p><審議結果：承認></p>	
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 をメポ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	
<ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・ 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。 <p><審議結果：承認></p>	
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	
<ul style="list-style-type: none">・ 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、治験薬概要書、治験機器概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・ 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。 <p><審議結果：承認></p>	
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）	
<ul style="list-style-type: none">・ 実施医療機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・ 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。・ 治験実施計画書の改訂及びシグナントヘルス社によるデータ誤送信に関するレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p><審議結果：承認></p>	
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）	
<ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 治験実施計画書の改訂及びシグナントヘルス社によるデータ誤送信に関するレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p><審議結果：承認></p>	

議題⑥ アキュリスファーマ株式会社の依頼による nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2. 649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 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。

<審議結果：承認>

【報告事項】

なし

以上

特記事項