

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4月24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、津川、橋倉、八百、北濃、大崎、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	<p>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</p> <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。 <p><審議結果：承認></p>
議題②	<p>治験国内管理人 DOT ワールド株式会社の依頼による極低出生体重（VLBW）児（1,500 g 未満）を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p><審議結果：承認></p>
議題③	<p>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</p> <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。治験実施計画書に対する補遺の改訂、製品特性の概要の追加について、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	<p>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</p> <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⑤	<p>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）</p> <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。添付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。 <p><審議結果：承認></p>
議題⑥	<p>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）</p> <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。添付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。 <p><審議結果：承認></p>

議題⑦ 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。
- ・Fitbit Luxe 再セットマニュアルの追加について、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