

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9月26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。
- <審議結果：承認>
- 議題② 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
- ・ 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、治験薬概要書と添付文書の改訂及び PDR ファーマ株式会社製造の治験薬導入に関するレターと国内追加事項を記載する文書の追加について、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>
- 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。
 - ・ 治験実施計画書の改訂について、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。
 - ・ 治験実施計画書の改訂について、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>

【報告事項】

なし

以上

特記事項