

| 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7月24日（月）<br/>場所：メール審査（稟議）<br/>※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<br/>委員長：平中 崇文<br/>副委員長：木村 真策<br/>出席者：平中、木村、筒泉、津川、橋倉、八百、北濃、大崎、河井、野嶋<br/>欠席者：なし<br/>治験事務局：田岡、佐藤</p> |   |
| <b>【審議事項】</b>   |   |
| 議題①   | <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"><li>・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1及び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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>  |
| 議題②   | <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ムマブと比較評価する非劣性試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>   |
| 議題③   | <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"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>   |
| 議題④   | <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"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</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）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>  |
| 議題⑥   | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 被験者の募集の手順に関する資料、ポスター、リーフレット、他院への紹介依頼レターの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> |

【報告事項】

議題① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による C3 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験  
・ 治験実施計画書等報告

以上

特記事項