

| | |
|--------------------------------|--|
| 開催日時 | 2021年11月9日 16:00~16:37 |
| 開催場所 | 療育棟 会議室3 |
| 出席者 | 山村淳一委員長、西山治子副委員長、熊谷隆浩委員、井本正樹委員、大場久乃委員、奥田丈彦委員、河村広明委員、本間恵美子委員、高橋衛委員 |
| 議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要 | <p>【審議及び報告事項】</p> <p>議題1. 【内科】 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験 ① 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題2. 【内科】 治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験 ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否 ② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題3. 【呼吸器・アレルギー科】 サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした dupilumab の第III相試験 ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加</p> |

議題 4. 【内科】

サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験

- ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否
- ② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加

議題 5. 【脳神経内科】

軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験

- ① 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加

議題 6. 【脳神経内科】

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）

- ① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加

議題 7. 【脳神経内科】

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）

- ① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加

その他

- ・ AK1820-301 試験 追跡調査に関する報告

以上