

2023年02月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2023年02月20日 月曜日 16時30分 ~ 17時30分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、松下睦、上田恭典、佐野薫、加藤晴美、
高柳和伸、中村育雄(非専門委員)、馬越修(非専門委員)、
梶谷浩一(外部委員)、赤木孝夫(外部委員)

議題及び審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)

治験契約番号: 第 662 号
治験課題名: 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験
一般名: cemiplimab
治験依頼者名: パレクセル・インターナショナル株式会社
開発の相: 第 I 相
対象疾患: 進行がん
審議概要:

- ・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験契約番号: 第 707 号
治験課題名: ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験
一般名: ■
治験依頼者名: CSLベーリング株式会社
開発の相: 第3相
対象疾患: 急性冠症候群(ACS)
審議概要:

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月31日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 708 号
治験課題名: AMJ-504国内治験
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-504)
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社
開発の相: 医療機器治験
対象疾患: 三尖弁閉鎖不全症
審議概要:

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験契約番号： 第 709 号
治験課題名： MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
一般名： ペムブロリズマブ
治験依頼者名： MSD株式会社
開発の相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
審議概要：

- ・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・説明・同意文書、治験薬概要書(英語版)、(日本語/和訳版)、MK-3475の治験薬概要書第23版に関する資料(英語版)、(日本語/和訳版参考資料)の変更、治験薬概要書Errataの追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

治験契約番号： 第 718 号
治験課題名： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
一般名： ■
治験依頼者名： 小野薬品工業株式会社
開発の相： 第Ⅰ相試験
対象疾患： ■
審議概要：

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

治験契約番号： 第 723 号
治験課題名： 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験
一般名： エドキサバン
自ら治験を実施する者： 小宮 達彦
開発の相： 第Ⅲ相
対象疾患： 生体弁置換術施行予定の患者
審議概要：

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認
報告概要： 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月13日実施:承認)が報告された。

治験契約番号： 第 622 号
治験課題名： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
一般名： ニボルマブ、イピリムマブ
治験依頼者名： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相： 第Ⅲ相
対象疾患： 再発非小細胞肺癌
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号: 第 627 号
治験課題名: クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
一般名: Durvalumab
治験依頼者名: クリニペース株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 641 号
治験課題名: ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
一般名: ニボルマブ(Nivolumab)
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社
開発の相: 第Ⅲ相試験
対象疾患: 胃がん
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 659 号
治験課題名: 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
一般名: Bardoxolone methyl
治験依頼者名: 協和キリン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 糖尿病性腎臓病
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書補遺、説明・同意文書補遺、被験者への支払いに関する資料の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月27日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 660 号
治験課題名: 虚血性心疾患患者に対するSMS15001の医療機器治験
一般名: SMS15001
治験依頼者名: シミック株式会社(治験国内管理人)
開発の相: 検証的試験
対象疾患: 症候性虚血性心疾患
審議概要: 当該治験機器で発生した年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 682 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
一般名: アテゾリズマブ
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、研究報告、措置報告、Dear Investigator Letter(英語版)、(参考和訳)、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号： 第 683 号
治験課題名： NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
一般名： 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
治験依頼者名： ニプロ株式会社
開発の相： III相
対象疾患： 虚血性心疾患
審議概要： 当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 690 号
治験課題名： 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験
一般名： ニボルマブ及びイピリムマブ
治験依頼者名： 小野薬品工業株式会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 結腸・直腸がん
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書Administrative Letter(英語版)、(日本語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 691 号
治験課題名： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験
一般名： BMS-986165
治験依頼者名： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相： 第IV相
対象疾患： 乾癬
審議概要： 当該治験薬で発生した年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 692 号
治験課題名： (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験
一般名： BGB-A317
治験依頼者名： (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
開発の相： III相
対象疾患： 切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・OECD GLP適合性調査の結果についての通知(3種)(英語版)、(日本語版)の追加、治験分担医師の削除について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 694 号
治験課題名： 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)
一般名： Navitoclax
治験依頼者名： アヅヴィ合同会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 骨髄線維症
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 695 号
治験課題名： 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験
一般名： zandelisib
治験依頼者名： 協和キリン株式会社
開発の相： 第II相
対象疾患： 低悪性度非ホジキンリンパ腫
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 698 号
治験課題名： ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験
一般名： ■
治験依頼者名： ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
開発の相： 第III相
対象疾患： マントル細胞リンパ腫
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)の変更、患者日誌(2種)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 701 号
治験課題名： ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験
一般名： CTL019
治験依頼者名： ノバルティスファーマ株式会社
開発の相： IIIb
対象疾患： ALL、DLBCL
審議概要： ・当該治験製品で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験製品概要書(英語版)、(日本語版)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
報告概要： 治験分担医師の追加、削除について、迅速審査の結果(2023年1月4日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 703 号
治験課題名: 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736) 療法の多施設共同単群第II相試験
一般名: デュルバルマブ
自ら治験を実施する者: 横山 俊秀
開発の相: 第II相
対象疾患: 未治療進展型小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書、治験実施体制、毒性管理ガイドライン(英語版)、治験薬概要書、治験使用薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書の変更、ランダム注添付文書、カンプト点滴静注添付文書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 713 号
治験課題名: 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
一般名: 組換えヒトペントラキシン-2
治験依頼者名: F. ホフマン・ラ・ロシュ社
開発の相: 第III相
対象疾患: 特発性肺線維症
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・被験者向けレター(英語版)、(日本語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
報告概要: 治験中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 714 号
治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第III相試験
一般名: Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
治験依頼者名: アッヴィ合同会社
開発の相: III
対象疾患: 非扁平上皮非小細胞肺癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 715 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I相臨床試験
一般名: mosunetuzumab、トシリズマブ(遺伝子組換え)
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第I相
対象疾患: 再発/難治性の濾胞性リンパ腫
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 716 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験
一般名: Pralsetinib
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第II相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 717 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第III相試験
一般名: Pralsetinib
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 719 号
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験
一般名: アシミニブ塩酸塩
治験依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 慢性骨髄性白血病
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 720 号
治験課題名: Aveir DR i2i Study
一般名: AMJ-202
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社
開発の相: 該当なし
対象疾患: DDD(R)型ペースメーカー適応患者
審議概要: 当該治験機器で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 722 号
治験課題名: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
一般名: エンコラフェニブ/ビニメチニブ
自ら治験を実施する者: 横田 満
開発の相: 第II相
対象疾患: 切除可能大腸癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 724 号
治験課題名: 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験
一般名: 組換えヒトペントラキシン-2
治験依頼者名: F. ホフマン・ラ・ロシュ社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 特発性肺線維症
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 725 号
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験
一般名: アレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinib
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・説明・同意文書(3種)、イミフィンジ点滴静注120mg、同500mg添付文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 726 号
治験課題名: 心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-505)
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非弁膜症性心房細動
審議概要: 当該治験機器で発生した年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月30日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 727 号
治験課題名: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
一般名: talquetamab
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第1/2相
対象疾患: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・スクリーニング検査の実施時期に関するレター(英語版)、(日本語版)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号： 第 728 号
治験課題名： 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験
一般名： パトリツマブ デルクステカン
治験依頼者名： 第一三共株式会社
開発の相： 第III 相試験
対象疾患： 非小細胞肺癌
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 729 号
治験課題名： オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験
一般名： アミバンタマブ
治験依頼者名： ヤンセンファーマ株式会社
開発の相： 第3相
対象疾患： EGFR 遺伝子変異陽性局所進行又は転移性NSCLC
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書(英語版)、(和訳版)、COVID-19の付録(英語版)、(和訳版)、別冊、別紙、説明・同意文書(2種)、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更について引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 730 号
治験課題名： 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験
一般名： デュルバルマブ
自ら治験を実施する者： 横山 俊秀
開発の相： 第II相
対象疾患： 再発小細胞肺癌
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び最新の科学的知見を記載した文書に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン(英語版)、治験薬概要書、監査の実施に関する手順書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 721 号
治験課題名： JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第II相試験の継続投与試験
一般名： JR-142
治験依頼者名： JCRファーマ株式会社
開発の相： 第II相
対象疾患： 小児成長ホルモン分泌不全低身長
審議概要： 治験実施計画書、説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
報告概要： 契約症例数の追加について、迅速審査の結果(2023年1月6日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 732 号
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
一般名: Ceralasertib+デュルバルマブ
治験依頼者名: アストラゼネカ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: 治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン(英語版)、(日本語版)の変更、経緯報告書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 700 号
治験課題名: 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン)の第Ⅲ相試験
一般名: ルセオグリフロジン
治験依頼者名: 大正製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 小児2型糖尿病
審議概要: 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月31日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 652 号
治験課題名: 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3
一般名: copanlisib
治験依頼者名: バイエル薬品株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫
報告概要: 治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2023年1月16日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 705 号
治験課題名: 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験
一般名: アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩
自ら治験を実施する者: 渡辺 禎久
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 口腔外科処置(歯科施術)として、下顎埋伏智歯(半埋伏歯)(単歯)の抜歯を行う患者(Pell-Gregory分類において、Class I及びClass IIのPositionがA、B、C群の埋伏状態)
報告概要: 治験終了報告を確認した。

治験契約番号: 第 650 号
治験課題名: エーザイ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E2609の第Ⅲ相試験
一般名: elenbecestat
治験依頼者名: エーザイ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 早期アルツハイマー病患者
報告概要: 開発中止報告を確認した。

治験契約番号: 第 584 号
治験課題名: 血友病A患者を対象としたCSL627の第Ⅲ相試験
一般名: 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
治験依頼者名: CSLベーリング株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 血友病A

報告概要: 治験に関する資料保存期間変更の報告を確認した。
