

2022年度 第11回 独立行政法人国立病院機構東京病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年2月28日(火) 13:00~13:15 東京病院 大会議室
出席委員名	田村厚久、古川宏、伊藤郁乃、椎名盟子、鈴川真穂、千田昌之、鈴木英美、堀住雄策、大森昭夫、阿久津七光、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	瀬口健至
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審査事項】 議題① バイオジェン・ジャパン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 BIIB037(アデュカヌマブ)の第IIIb 相試験 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認 議題② コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤を可変期間吸入投与したときの有効性及び安全性を評価する試験 (KALOS) 変更申請および治験実施状況報告書に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認