

2021年度 第12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	2022年3月22日(火) 13:00~13:50
開催場所	東京病院 大会議室
出席委員名	松井弘稔、古川宏、田村厚久、椎名盟子、鈴川真穂、伊藤郁乃、千田昌之、堀住雄策、阿久津七光、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	鈴木英美、横田文昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p><b>議題①</b> A Variable Length Efficacy and Safety Study to Assess an Inhaled, Fixed-dose, Triple-combination of Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Fumarate in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)          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)          治験の実施の適否に係る審議          審査結果：承認</p> <p><b>議題②</b> 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</p> <p><b>議題③</b> 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第II/III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</p>