

2022年度 第4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7月26日(火) 13:00~14:55
開催場所	東京病院 研修室
出席委員名	田村厚久、古川宏、瀬口健至、千田昌之、鈴木英美、堀住雄策、阿久津七光、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	伊藤郁乃、椎名盟子、鈴木真穂、横田文昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>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</p> <p>議題② 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 安全性情報の報告および変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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) 変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認</p>