

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2023 年 7 月 12 日（水） 17：20 ～ 19：20 （引き続き倫理審査委員会） web 開催</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>鈴木 昌、門田佳子、佐々木 文、野村武史、飯田亘之、小西貞行、瀧上信光、菅原聡美、杉野里美、佐々木仁史、水野利彦、中村健二、中島純子</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題① H.Lundbeck A/S 依頼に依る片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A) 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 (指摘事項について、回答および修正を行うこと)</p> <p>議題② JCR ファーマ株式会社依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験 治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性、および安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題③ Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性、変更申請および安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題④ アヅヴィ合同会社依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する。実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験 安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>【報告事項】 (開発の中止)</p> <ol style="list-style-type: none">1. JCR ファーマ株式会社依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験2. JCR ファーマ株式会社依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験 |
|--|---|