

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 29 年 5 月 26 日 (金) 16:00~17:10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、小長谷検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

UCB 社の依頼による Padsevonil の治験アドバイザー

第一三共の依頼によるビムパット使用成績調査

協和発酵キリンの依頼によるパーキンソン病患者を対象としたイストラデフィリンの臨床研究

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

安全性情報

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

大日本住友製薬の依頼によるレビー小体病患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験

安全性情報

Meiji Seika ファルマの依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相

Meiji Seika ファルマの依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の長期継続試験

安全性情報

イーライリリー社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の継続試験

治験終了報告

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

安全性情報

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 29 年 6 月 23 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、中井薬剤部長、小長谷検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ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

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29552)

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29553)

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

安全性情報

大日本住友製薬の依頼によるレビー小体病患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験

安全性情報

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

安全性情報

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 29 年 7 月 21 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告:

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

安全性情報

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験  
安全性情報・変更申請

大日本住友製薬の依頼によるレビー小体病患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験  
安全性情報

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験  
変更申請

エーザイ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  
変更申請

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験  
安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29552)

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験 (BN29553)

変更申請

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験  
変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 29 年 9 月 22 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、内山看護部長、中井薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

安全性情報  
変更申請  
重篤な有害事象

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報・変更申請

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

安全性情報

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

重篤な有害事象

変更申請

エーザイ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

変更申請

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29552)

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29553)

安全性情報・変更申請

Meiji Seika ファルマの依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相

Meiji Seika ファルマの依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の長期継続試験

終了報告

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

変更申請

全員一致で承認された



## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 29 年 11 月 17 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、内山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・報告 : 治験

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

安全性情報

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報・変更申請

重篤な有害事象

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

安全性情報

変更申請

大日本住友製薬の依頼によるレビー小体病患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験

安全性情報

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第 II 相試験

安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第 III 相臨床試験  
(BN29552)

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第 III 相臨床試験  
(BN29553)

安全性情報

大日本住友製薬の依頼によるレビー小体病患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験

変更申請

ブリistol社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第 II 相試験

変更申請

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 29 年 12 月 23 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、内山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第Ⅲ相臨床試験

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

安全性情報  
変更申請  
重篤な有害事象

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験  
エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験  
エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報・変更申請

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

安全性情報

大日本住友製薬の依頼によるレビー小体病患者を対象とした AD-810N の第 3 相試験

終了報告

エーザイ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

安全性情報

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

安全性情報

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29552)

終了報告

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29553)

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

変更申請

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 2 月 23 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、内山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・新規

バイオジェン社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験  
エーザイ社の依頼によるペランパネルの Scientific Advisory Board

全員一致で承認された

### 2) 審査・報告：治験

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

重篤な有害事象

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

終了報告

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

安全性情報

重篤な有害事象

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

終了報告

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

変更申請書

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

安全性情報・変更申請

エーザイ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

安全性情報・変更申請

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

重篤な有害事象

重篤な有害事象

安全性情報・変更申請

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29553)

安全性情報・変更申請

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガンテネルマブの第Ⅲ相臨床試験

変更申請

ブリストル社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

安全性情報

終了報告

全員一致で承認された

## 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 30 年 3 月 16 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、織田事務部長、内山看護部長、加藤薬剤部長、小長谷臨床検査技師長、下春診療放射線技師長、伊藤庶務班長、藤澤業務班長、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

### 1) 審査・報告：治験

ノーベルファーマの依頼によるてんかん患者を対象とした TRI476 の第Ⅲ相試験

変更申請・継続審査

ノバルティス社の依頼による結節性硬化症を対象とした RAD001 のロールオーバー試験

ノバルティス(株)／池田浩子医師

安全性情報

重篤な有害事象

重篤な有害事象

継続審査

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の継続試験

安全性情報

継続審査

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

安全性情報

継続審査

UCB 社の依頼によるてんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の長期継続試験

終了報告

エーザイ社の依頼による小児てんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼によるてんかん患者を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

エーザイ社の依頼による Lennox-Gastaut 症候群を対象としたペランパネルの第Ⅲ相試験

安全性情報

継続審査

終了報告 (単剤試験)

UCB 社の依頼による小児てんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験

安全性情報  
継続審査

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相試験

シャイアー社の依頼によるてんかん患者を対象とした MHOS/SHP615 の継続試験

安全性情報  
責任医師の変更  
継続審査

バイオジェン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 の第Ⅲ相試験

バイオジェン(株)／小尾医師  
安全性情報  
継続審査

エーザイ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

エーザイ(株)／小尾医師  
安全性情報・変更申請  
継続審査

小野製薬の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験

重篤な有害事象  
重篤な有害事象  
安全性情報  
継続審査

バイオジェン社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした BMS-986168 の第Ⅱ相試験

継続審査

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象とした CRENEZUMAB の第Ⅲ相臨床試験  
(BN29553)

安全性情報  
継続審査

中外製薬の依頼による軽度のアルツハイマー病患者を対象としたガントネルマブの第Ⅲ相臨床試験

安全性情報  
継続審査

全員一致で承認された