

議題 6	課題名	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験		
		依頼者 マルホ株式会社	成分記号 (※一般名の場合はその名称) M610101	第III相
	審議内容	安全性情報等に関する報告書，および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
議題 7	課題名	A Multicenter, Open-Label Phase 2 Study to evaluate safety and pharmacokinetics of givinostat in Japanese patients with Duchenne Muscular Dystrophy デュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostatの安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第II相試験		
		依頼者 J C R ファーマ株式会社	成分記号 (※一般名の場合はその名称) givinostat	第II相
	審議内容	安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
議題 8	課題名	サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不良の重症喘息を対象とした lunsekimig の第III相試験		
		依頼者 サノフィ株式会社	成分記号 (※一般名の場合はその名称) SAR443765/lunsekimig	第III相
	審議内容	治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
議題 9	課題名	2型炎症を伴う好酸球性喘息を有する6～11歳の小児患者を対象とした depemokimab (GSK3511294) の非盲検試験		
		依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294	第III相
	審議内容	治験の実施の適否について審議した。		
	審議結果	承認		
議題 10	課題名	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GSK5784283 (felcorekibart) as an Add-On Therapy in Adults and Adolescents with Uncontrolled Asthma (PERSIST ASTHMA-1) コントロール不良の喘息を有する成人及び青年患者を対象にGSK5784283 (felcorekibart) の追加療法としての有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PERSIST ASTHMA-1)		
		依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK5784283	第III相
	審議内容	治験の実施の適否について審議した。		
	審議結果	承認		
《 報告 》				
報告 1	課題名	A Multicenter, Open-Label Phase 2 Study to evaluate safety and pharmacokinetics of givinostat in Japanese patients with Duchenne Muscular Dystrophy デュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostatの安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第II相試験		
		依頼者 J C R ファーマ株式会社	成分記号 (※一般名の場合はその名称) givinostat	第II相
	報告内容	治験実施計画書 別紙（医学専門家の変更、実施医療機関の追加、治験使用機器相当の文言削除），および迅速審査の結果と内容について報告した。		