

2018年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年3月13日(水) 17:15~17:55
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、広瀬 崇興、山本 穂、丸山 紀子、正村 裕紀、小野寺 正逸、堀 由美、宗山 薫、大久 広幸、今井 桂子、松村 翔太

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】	
議題 1	<p>協和発酵キリン(株)依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2019年2月26日) ・治験実施状況報告書(2019年2月27日) <p>審議結果:承認</p>
議題 2	<p>田辺三菱製薬(株)依頼による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2019年2月7日、2月22日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2019年2月12日、2月14日) <p>審議結果:承認</p>
議題 3	<p>セルジーン(株)依頼による A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼書(2019年2月25日) ・初回審議資料 <p>審議結果:承認</p>
議題 4	<p>サノフィ(株)依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2019年2月14日) <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<p>久光製薬(株)依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2019年2月15日) <p>審議結果:承認(* 正村委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)</p>

【報告事項】	
課題名	概要
久光製薬(株)依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験	治験終了報告(2019年2月25日)