2019年度　第2回治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2019年5月8日（水） 17:15～17:35
開催場所	3階　会議室
出席委員名	秋山　也寸史、山本　穣、丸山　紀子、岩崎　美憲、小野寺　正逸、茂木　香里、平間　國男、福野　和冶、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	**セルジーン㈱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**
	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。 ・安全性情報等に関する報告書（2019年4月9日） ・治験に関する変更申請書（2019年4月9日） 審議結果：承認
議題　2	**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**
	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。 ・安全性情報等に関する報告書（2019年4月5日、2019年4月9日、2019年4月16日） 審議結果：承認
議題　3	**サノフィ㈱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**
	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。 ・安全性情報等に関する報告書（2019年4月11日） 審議結果：承認
議題　4	**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**
	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。 ・安全性情報等に関する報告書（2019年4月15日） ・治験に関する変更申請書（2019年4月16日） 審議結果：承認

【報告事項】

課題名	概要
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	迅速審査実施報告
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	迅速審査実施報告

2019年5月　中央治験審査委員会（セントラルIRB）　会議の記録の概要

開催日時	2019年5月8日（水） 19:30～19:35
開催場所	浜松町ビルディング　22階会議室
出席委員名	磯村　知子、曽根　玲子、関　泰利、山本　庸平、金　美春、丹羽　智恵、高木　一嘉、北濱　真理子

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	**がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験-トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験-**
	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。 ・予定される治験費用に関する資料（2019年4月11日） ・治験薬（被験薬NZ-687)副作用症例報告（国内）（2019年4月12日） ・治験薬（対照薬TR)副作用症例報告（国内）（2019年4月12日） 審議結果：承認