

**2019年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時	2019年6月12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、広瀬 崇興、山本 稜、丸山 紀子、岩崎 美憲、小野寺 正逸、茂木 香里、宗山 薫、平間 國男、福野 和治、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>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24日、2019年5月8日、2019年5月14日、2019年5月22日)                  ・治験に関する変更申請書(2019年5月20日)                  審議結果:承認(*宗山委員は審議及び採決に不参加)</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。                  ・安全性情報等に関する報告書(2019年4月24日、2019年4月26日、2019年5月15日、2019年5月21日、2019年5月24日)                  審議結果:承認</p>
議題 3	<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。                  ・安全性情報等に関する報告書(2019年5月9日、2019年5月22日)                  審議結果:承認</p>
議題 4	<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24日、2019年5月24日)                  審議結果:承認</p>