

2019年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年8月14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 穂、丸山 紀子、正村 裕紀、岩崎 美憲、小野寺 正逸、茂木 香里、平間 國男、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㈱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7月3日、2019年7月8日) 審議結果:承認(*正村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7月2日、2019年7月9日、2019年7月16日、2019年7月23日、2019年7月30日) ・治験に関する変更申請書(2019年7月16日) 審議結果:承認(*正村委員は審議及び採決に不参加)</p>
議題 3	<p>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</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7月3日:2通、2019年7月25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7月1日、2019年7月25日) 審議結果:承認</p>

【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8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8月7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	福島 亮治、磯村 知子、曾根 玲子、関 泰利、山本 庸平、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	<p>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-</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。 ・治験安全性最新報告概要(2019年7月9日)</p> <p>審議結果:承認</p>
------	--