

2019年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年11月13日(水) 17:15～17:30
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 稔、丸山 紀子、正村 裕紀、岩崎 美憲、茂木 香里、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	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10月2日、2019年10月10日、2019年10月18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10月1日、2019年10月8日、2019年10月11日、2019年10月23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9月26日、2019年10月16日) ・治験に関する変更申請書(2019年10月28日) 審議結果:承認
議題 4	協和キリン(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9月27日、2019年10月28日) 審議結果:承認