2019年度　第9回治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2019年12月11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、正村　裕紀、小野寺　正逸、茂木　香里、平間　國男、福野　和治

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11月1日、2019年11月19日、2019年11月22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29日、2019年11月5日、2019年11月12日、2019年11月19日） ・治験実施状況報告書（2019年11月14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11月6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11月26日） ・治験に関する変更申請書(2019年11月26日） 審議結果：承認

【報告事項】

課題名	概要
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	治験終了報告（2019年11月15 日）

2019年12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12月4日（水） 20:03～20:06
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、曽根　玲子、関　泰利、山本　庸平、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。 ・治験に関する変更申請書（2019年11月14日） ・治験実施状況報告書（2019年11月12日） 審議結果：承認