2019年度　第10回治験審査委員会　会議の記録の概要	
開催日時	2020年1月8日（水）17:15～17:25
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　穫、丸山　紀子、正村　裕紀、茂木　香里、宗山　薫、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	**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12月6日、2019年12月19日） 審議結果：承認（＊茂木委員は欠席）
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11月26日、2019年12月3日、2019年12月10日、2019年12月17日、2019年12月20日） 審議結果：承認