

## 2020年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 2020年6月10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、山本 穢、丸山 紀子、長谷田 貢、茂木 香里、正村 裕紀、遠藤 元宏、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(株)依頼による<br/>A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE<br/>EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS<br/>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<br/>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2020年5月15日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2020年4月27日、2020年5月8日、2020年5月19日、2020年5月19日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>   |
| 議題 3 | <p>日本イーライリリー(株)依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2020年5月7日、2020年5月20日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2020年5月20日)</li> </ul> <p>審議結果:承認(* 松村委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)</p>  |