

2020年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年7月8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、山田 俊、山本 稷、丸山 紀子、長谷田 貢、茂木 香里、正村 裕紀、遠藤 元宏、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	<p>セルジーン(株)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(2020年6月9日) 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。 ・安全性情報等に関する報告書(2020年6月2日、2020年6月9日、2020年6月16日) ・治験に関する変更申請書(2020年6月4日) 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。 ・安全性情報等に関する報告書(2020年6月3日、2020年6月17日) 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>
議題 4	<p>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</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(2020年6月2日、2020年6月23日) ・治験に関する変更申請書(2020年6月3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	2020年7月6日実施迅速審査の報告
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	2020年7月6日実施迅速審査の報告