

2020年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2020年11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、山田 俊、山本 稜、丸山 紀子、茂木 香里、遠藤 元宏、平間 國男、宗山 薫、高村 茂生、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(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
	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9月30日、2020年10月7日、2020年10月21日) ・治験にに関する変更申請書(2020年10月7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(2020年10月6日、2020年10月13日、2020年10月20日、2020年10月27日) ・治験実施状況報告書(2020年10月22日) 審議結果:承認
議題 3	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
	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10月9日、2020年10月23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)
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(2020年10月23日) 審議結果:承認