

2020年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年12月9日(水) 17:15~17:50
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、山田 俊、多田 真之介、丸山 紀子、茂木 香里、正村 裕紀、遠藤 元宏、平間 國男、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	ノバルティスファーマ(株)依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第II相試験
依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。 ・治験依頼書(2020年12月1日) ・初回審議資料 審議結果:承認(*高村委員・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 2	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11月6日、2020年11月18日) ・治験に関する変更申請書(2020年11月25日) 審議結果:承認	
議題 3	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11月4日、2020年11月10日、2020年11月16日、2020年11月24日) 審議結果:承認	
議題 4	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11月10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 5	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11月24日) 審議結果:承認	