

2020年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年2月10日(水) 17:15~18:05
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、多田 真之介、丸山 紀子、茂木 香里、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	<p>日本イーライリリー(株)依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者を対象とした ミリキズマブの第Ⅲb相試験</p> <p>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(2021年1月26日) ・初回審議資料 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 2	<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(2021年1月6日、2021年1月14日、2021年1月21日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2021年1月27日) 審議結果:承認</p>
議題 3	<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(2021年1月13日) 審議結果:承認</p>
議題 4	<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(2021年1月14日、2021年1月22日) ・治験実施状況報告書(2021年1月20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 5	<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(2021年1月25日) 審議結果:承認</p>
議題 6	<p>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</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。 ・治験に関する変更申請書(2021年1月25日) 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)</p>
議題 7	<p>ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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。 ・治験に関する変更申請書(2021年1月21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>

【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	治験終了報告(2021年1月20日)