

2021年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2021年4月14日(水) 17:15～17:50
開催場所	3階 会議室
出席委員名	山田 俊、長井 桂、多田 真之介、丸山 紀子、長谷田 貢、鈴木 千春、正村 裕紀、太田 亮、平間 國男、岡安 美樹、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	大塚製薬㈱依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002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(2021年3月24日) ・治験に関する変更申請書(2021年3月24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)
議題 2	日本イーライリリー㈱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
	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3月5日、2021年3月19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 3	セルジーン㈱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(2021年3月1日、2021年3月8日、2021年3月15日、2021年3月24日) ・治験に関する変更申請書(2021年3月11日、2021年3月19日) 審議結果:承認
議題 4	日本イーライリリー㈱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(2021年3月4日、2021年3月16日、2021年3月31日) ・治験に関する変更申請書(2021年3月29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(2021年2月25日、2021年3月23日) 審議結果:承認
議題 6	ノバルティスファーマ㈱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3月30日、2021年4月1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)
議題 7	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
	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3月1日、2021年3月8日、2021年3月18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)