

2021年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年5月12日(水) 17:15~17:45
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、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	<p>大塚製薬(株)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</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4月21日) ・治験に関する変更申請書(2021年4月23日、2021年4月27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 2	<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4月2日、2021年4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)</p>
議題 3	<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4月7日、2021年4月21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4月14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4月19日、2021年4月23日) 審議結果:承認</p>
議題 6	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2021年4月1日、2021年4月15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>