

2021年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2021年6月9日(水) 17:15～18:05
開催場所	3階 会議室
出席委員名	長井 桂、多田 真之介、丸山 紀子、長谷田 貢、鈴木 千春、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(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
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5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(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
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5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 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(2021年4月27日、2021年5月17日、2021年5月26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(2021年5月24日) ・治験に関する変更申請書(2021年5月25日) 審議結果:承認	
議題 5	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906 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(2021年5月31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)	
議題 6	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(2021年4月30日、2021年5月12日、2021年5月19日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2021年5月10日、2021年5月17日) ・治験に関する変更申請書(2021年5月19日) 審議結果:承認	
議題 7	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5月26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 8	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4月28日、2021年5月13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)	
【報告事項】	
課題名	概要
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	開発鵜の中止等に関する報告書(2021年4月28日) 治験終了報告(2021年5月10日)