

2021年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年7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、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	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6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 2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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6月2日、2021年6月16日、2021年6月30日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2021年6月25日、2021年6月28日) 審議結果:承認
議題 3	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6月17日) ・治験に関する変更申請書(2021年6月30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 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(2021年6月10日、2021年6月24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6月23日) 審議結果:承認
議題 6	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2021年6月17日) ・治験に関する変更申請書(2021年1月25日、2021年6月28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5月27日、2021年6月10日、2021年6月24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)