

2019年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年2月12日(水) 17:15~17:25
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、岩崎 美憲、山本 稜、丸山 紀子、小野寺 正逸、平間 國男、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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2019年12月23日、2020年1月24日) ・治験実施状況報告書(2020年1月20日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2020年1月29日) <p>審議結果:承認</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2020年1月7日、2020年1月9日、2020年1月17日) ・治験実施状況報告書(2020年1月15日) <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2019年12月26日、2020年1月15日、2020年1月21日、2020年1月27日) <p>審議結果:承認</p>