

2021年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年8月11日(水) 17:35~18:00
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、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>谷口 菜津子(治験責任医師)の依頼による 中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験)</p> <p>治験責任医師、治験調整事務局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7月28日) ・初回審議資料 審議結果:承認(*長井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>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</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7月15日、2021年7月27日) ・治験に関する変更申請書(2021年7月16日、2021年7月28日) 審議結果:承認</p>
議題 3	<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7月19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 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7月8日、2021年7月27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7月27日) ・治験に関する変更申請書(2021年7月21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7月8日、2021年7月21日) ・治験に関する変更申請書(2021年7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)</p>