

2021年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年9月8日(水) 17:15~18:00
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、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	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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2021年8月20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	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。 ・安全性情報に関する報告書(2021年8月6日、2021年8月20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。 ・安全性情報に関する報告書(2021年8月20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8月6日、2021年8月20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8月19日) 審議結果:承認
議題 6	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8月5日、2021年8月19日) ・治験に関する変更申請書(2021年8月23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 7	日本ペ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。 ・治験に関する変更申請書(2021年8月18日、2021年8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 8	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)
	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。 ・治験に関する変更申請書(2021年8月24日) 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)