

2021年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年2月9日(水) 17:15~17:55
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	興和(株)依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験
	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(2022年1月20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)
議題 2	塩野義製薬(株)依頼によるS-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3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(2022年1月24日) ・治験に関する変更申請書(2022年1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)
議題 3	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。 ・安全性情報に関する報告書(2022年1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	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(2022年1月11日、2022年1月11日、2022年1月14日、2022年1月25日) ・治験に関する変更申請書(2022年1月18日) 審議結果:承認
議題 5	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(2022年1月21日) ・治験実施状況報告書(2022年1月11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 6	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12月27日、2022年1月14日、2022年1月26日) ・治験に関する変更申請書(2022年1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 7	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(2022年1月24日) 審議結果:承認
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(2022年1月14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)