

2022年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年7月13日(水) 17:15~18:05
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、檜舘 和則、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	<p>アストラゼネカ㈱依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験</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"> ・治験に関する変更申請書(2022年6月27日) <p>審議結果:承認(*高村は審議及び採決に不参加。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 2	<p>興和㈱依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験</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"> ・治験に関する変更申請書(2022年6月28日) <p>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 3	<p>ノバルティスファーマ㈱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</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"> ・安全性情報に関する報告書(2022年6月16日) <p>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> Bristol-Myers Squibb ㈱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"> ・安全性情報に関する報告書(2022年6月8日、2022年6月16日) <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<p>大塚製薬㈱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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2022年6月10日) <p>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 6	<p>日本イーライリリー㈱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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2022年6月7日、2022年6月22日) <p>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 7	<p>協和キリン㈱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(2022年6月23日) <p>審議結果:承認</p>
議題 8	<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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2022年5月26日、2022年6月9日、2022年6月23日) ・治験に関する変更申請書(2022年6月22日) <p>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 9	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるBI 456906 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2022年6月17日) <p>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 10	<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、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(2022年6月22日) ・その他の資料(2022年5月24日、2022年6月9日) ・治験実施状況報告書(2022年6月20日) <p>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>

【報告事項】

課題名	概要
大塚製薬㈱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	治験終了報告(2022年6月15日)