2022年度　第8回治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2022年11月9日（水） 16:30～17:35
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、楢舘　和則、鈴木　千春、小田　泰也、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	**（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル㈱依頼による遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者に対するSIRNA 遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第二相試験**
	依頼者、治験責任医師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（2022年10月25日） ・初回審議資料 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　2	**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**
	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10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　3	**塩野義製薬㈱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。 ・治験に関する変更申請書（2022年10月21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　4	**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**
	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10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　5	**ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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10月6日、2022年10月20日） ・治験実施状況報告書（2022年10月17日） 審議結果：承認
議題　6	**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**
	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10月6日、2022年10月21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㈱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10月24日） ・治験実施状況報告書（2022年10月13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9月29日、2022年10月13日） ・治験実施状況報告書（2022年10月17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　9	**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**
	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9月29日） ・治験に関する変更申請書（2022年9月30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　10	**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、治験継続の妥当性について審議した。 ・その他の資料（2022年10月7日） 審議結果：承認