

2022年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年12月14日(水) 16:30~17:25
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、檜館 和則、鈴木 千春、小田 泰也、平間 國男、岡安 美樹、高村 茂生、松村 翔太 (岡安委員は議題3、議題4は欠席)

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	<b>グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験</b>
	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12月2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	<b>(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)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</b>
	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11月25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	<b>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</b>
	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11月17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	<b>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</b>
	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11月4日、2022年11月17日) 審議結果:承認
議題 5	<b>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</b>
	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11月4日、2022年11月17日) ・治験実施状況報告書(2022年11月9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 6	<b>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</b>
	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11月24日) 審議結果:承認
議題 7	<b>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</b>
	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27日、2022年11月10日、2022年11月24日) ・治験に関する変更申請書(2022年10月31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	<b>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</b>
	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11月29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)