

2023年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年6月14日(水) 16:30~17:10
開催場所	3階 会議室
出席委員名	長 和俊、長井 桂、多田 真之介、丸山 紀子、檜 和則、鈴木 千春、正村 裕紀、那須 敬、鈴木 真佐也、岡安 美樹、高橋 知宏、高津 誠也

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>ブリストル・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</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。 ・安全性情報に関する報告書(2023年4月27日、2023年5月12日、2023年5月18日、2023年5月25日) 審議結果:承認</p>
議題 2	<p>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</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。 ・安全性情報に関する報告書(2023年4月26日、2023年5月17日、2023年5月26日) 審議結果:承認(*高津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>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</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。 ・安全性情報に関する報告書(2023年5月23日) 審議結果:承認</p>
議題 4	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2023年5月11日、2023年5月25日) 審議結果:承認(*高津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 5	<p>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</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。 ・安全性情報等に関する報告書(2023年4月27日) 審議結果:承認(*高津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。 ・安全性情報等に関する報告書(2023年4月27日) ・治験に関する変更申請書(2023年5月26日) 審議結果:承認(*高津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>アストラゼネカ(株)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。 ・安全性情報等に関する報告書(2023年5月16日) 審議結果:承認(*高津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 8	<p>(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</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。 ・治験に関する変更申請書(2023年5月24日、2023年5月24日) 審議結果:承認(*高津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
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	開発の中止等に関する報告書(2023年5月15日)