

2023年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年7月12日(水) 16:30~17:15
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、檜舘 和則、鈴木 千春、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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社(株)依頼による A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III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(2023年6月27日)
 ・初回審議資料
 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)

議題 2	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社(株)依頼による A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III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(2023年6月27日)
 ・初回審議資料
 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)

議題 3	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(2023年6月8日、2023年6月22日)
 ・治験に関する変更申請書(2023年6月21日)
 審議結果:承認

議題 4	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(2023年6月8日、2023年6月22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)

議題 5	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
------	---

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6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)

議題 6	(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
------	--

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6月28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)

【報告事項】

課題名	概要
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	治験終了報告書(2023年6月19日)