

2023年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年10月11日(水) 16:30~17:00
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、檜館 和則、鈴木 千春、正村 裕紀、鈴木 真佐也、岡安 美樹、高橋 知宏、高津 誠也 (正村委員:議題5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	<p><b>興和(株)の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第II相試験</b></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9月26日)                  審議結果:承認</p>
議題 2	<p><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></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8月31日、2023年9月7日、2023年9月22日)                  ・治験実施状況報告書(2023年9月25日)                  審議結果:承認</p>
議題 3	<p><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></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8月31日、2023年9月14日)                  ・治験に関する変更申請書(2023年9月14日、2023年9月20日)                  ・治験実施状況報告書(2023年9月11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 4	<p><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></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9月5日)                  ・治験に関する変更申請書(2023年9月19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><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></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。                  ・治験実施状況報告書(2023年9月6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><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></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9月14日)                  ・治験に関する変更申請書(2023年8月31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>