

2023年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年12月13日(水) 16:30~17:05
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、榎館 和則、鈴木 千春、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><b>興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第II相試験</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼書(2023年11月27日)</li> <li>・初回審議資料</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書(2023年11月2日、2023年11月16日)</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2023年10月26日、2023年11月9日、2023年11月22日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2023年11月17日)</li> </ul> <p>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>(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社依頼による 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</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2023年11月27日)</li> </ul> <p>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)IQVIAサービシーズジャパン合同会社依頼による 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</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2023年11月27日)</li> </ul> <p>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>