

2023年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月10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、檜舘 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	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
	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12月21日) 審議結果:承認
議題 2	興和(株)の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトグリフロジンの併用療法)の第II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。 ・安全性情報に関する報告書(2023年12月5日) 審議結果:承認
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12月1日、2023年12月14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12月7日、2023年12月21日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2023年12月21日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2023年12月21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。 ・安全性情報等に関する報告書(2023年11月30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。 ・安全性情報等に関する報告書(2023年12月7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)