

2023年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年3月13日(水) 16:30~17:20
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、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

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	日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第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(2024年2月28日) ・初回審議資料 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。 ・治験に関する変更申請書(2024年2月21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(2024年2月2日、2024年2月16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(2024年2月8日、2024年2月22日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2024年2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	(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(2024年2月15日) ・治験に関する変更申請書(2024年2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 6	(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(2024年2月15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
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	治験終了報告書(2024年2月21日)