2019　年度　第9回　治験審査委員会
会議の記録の概要

１．日　時　　令和2年2月13日（木）午後4時30分～午後6時00分

２．場　所　　東館11階　Ｃ会議室

３．出席者　　脇昌子、山本紀夫、深澤誠司、五十嵐健康、大石千晴、望月裕一、中川和巳、大倉瑞穂、山田浩、坂井美文

４．GCP審議事項
（１）新規治験申請
ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験

審議結果：承認

（２）治験の継続審議
①アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験
依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第3相長期安全性試験
依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③セルジーン株式会社の依頼による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安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④Regeneron Pharmaceuticals,Inc.の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたREGN3500の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第2b相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

５．報告事項
（１）治験実施体制の変更
5件について報告された。

（２）逸脱報告
日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3298176
炭酸水素塩の欠測による逸脱