

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3月12日（木）午後4時30分～午後5時5分
2. 場 所 西館11階 第一会議室
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、山田浩、坂井美文
4. GCP審議事項
 - (1) 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
ア) 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。
イ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ②イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ③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
ア) 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。
イ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ④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
ア) 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。
イ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ⑤Regeneron 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
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ⑥大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
ア) 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。
イ) 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。
ウ) 治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑦ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき、次年度、治験を継続して行う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) 終了報告

①バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン

②Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼によるREGN3500 開発の中止

(2) 逸脱報告

セルジーン株式会社の依頼によるOZANIMOD

電子日誌入力忘れ