

2020 年度 第2回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和2年6月11日（木）午後4時30分～午後5時00分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 前田賢人、山本紀夫、後藤彰、五十嵐健康、大石千晴、佐野史江、中川和巳、大倉瑞穂、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) 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

- 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

- 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

- 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

- 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重篤な有害事象に関する報告書について、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

- ⑤大塚製薬の依頼によるうっ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。

審議結果：承認

- ⑥ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験

- 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。

審議結果：承認

5. 報告事項

(1) 実施体制の変更

4件について報告された。

(2) 新型コロナウイルス感染拡大に伴う各試験の対応について

2試験について報告された。

(3) 早期試験終了

①アストラゼネカ株式会社の依頼によるダパグリフロジン

②ユーシービージャパン株式会社の依頼によるpadsevonil