

2020 年度 第4回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和2年8月13日（木）午後4時30分～午後5時37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、深澤誠司、五十嵐健康、大石千晴、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
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

- ③ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験
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）新規治験申請

- ①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験
これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験
これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき治験実施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

大塚製薬の依頼によるOPC-61815

（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：絶食来院規定の逸脱

（3）実施体制の変更

ACS患者を対象としたCSL112：治験分担医師の削除