

2020 年度 第8回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和3年1月14日（木）午後4時30分～午後4時46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、佐野史江、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

②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)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

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

④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

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

1件について報告された。

(2) 逸脱報告

- ・セルジーン株式会社依頼OZANIMOD：電子日誌データ欠測（スクリーニング期）
- ・セルジーン株式会社依頼OZANIMOD：不適格症例の治験薬投与
- ・ノーベルファーマ株式会社の依頼NPC-06：非オピオイド鎮痛薬の変更