

2020 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3年3月11日（木）午後4時30分～午後4時55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、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) 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

- ③ACS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) 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
ア) 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。
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。
ウ) 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) 終了報告

- ①日本イーライリリー株式会社依頼LY3298176
②ノーベルファーマ株式会社の依頼NPC-06

(2) 実施体制の変更

2件について報告された。

(3) 逸脱報告

- ①日本イーライリリー株式会社依頼LY3298176：空腹時SMBG（週1回）の欠測（Visit6）（Visit9）
- ②セルジーン株式会社依頼OZANIMOD：1回服薬忘れ
- ③ノーベルファーマ株式会社の依頼NPC-06：併用禁止薬使用