

2021 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3年8月12日（木）午後4時30分～午後4時57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、前田弘子、鈴木崇浩、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

②ACS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。
- 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

③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

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

④蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対するAZD5718のアルブミン尿減少効果を評価する試験

- 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

1件について報告された。