

2021 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4年3月10日（木）午後4時30分～午後5時20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、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。
- ウ) 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

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) 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。
- ウ) 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

③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、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。
- 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アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたbrazikumabの第2相試験

- ア) 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。
- 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

- ⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumabの長期安全性を評価する非盲検継続投与第2相試験
- ア) 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。
 - 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

- ⑥NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験（非劣性試験）
- 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、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。
 - ウ) 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

- ⑦CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
- ア) 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。
 - 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

5. 報告事項

(1) 実施体制の変更

2件について報告された。

(2) 逸脱報告

①OZANIMOD

維持期における電子日誌入力忘れ

②AZD5718

- ・ 治験薬の服薬忘れ：3件
- ・ 治験薬の服薬時間不遵守

(3) 開発の中止等に関する報告書

第一三共株式会社依頼CS-747S