

2022 年度 第3回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和4年7月14日（木）午後4時30分～午後5時9分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 前田賢人、望月英明、大隅進、深澤誠司、五十嵐健康、土田裕美、鈴木崇浩、
吉田多加貢、大倉瑞穂、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

(1) 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急性期帯状疱疹患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(2) 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
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

- 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。

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。

審議結果：承認

- ④NPC-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）

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

- ⑤CNT-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

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（更新）
- ・電子日誌データ欠測（スクリーニング期）

②AZD5718

- ・尿中アルブミン/クレアチニン比の欠測