

2020年4月24日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2020年 4月 24日 17時 15分～ 18時 30分
場所	松田病院 応接室
出席者	(○)新井 委員長 (○)平田 副委員長 (×)安満 副委員長 (×)松永 委員 (○)山田 委員 (○)遠藤 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 委員 (○)福井 委員 (○)高橋 委員
議 題	1 (原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	安全性情報について質問がなされた。 製造販売承認が取得された旨報告がなされた。

議 題	2 AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) EAファーマ株式会社
審議事項	治験に関する変更申請書 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	改訂された内容及び治験実施状況について、審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	実施状況(逸脱内容)について質問がなされた。

議 題	3 (原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 ヤンセンファーマ株式会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	4 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	5 日本イーライリリー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LY3074828の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	6 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	7 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
審議事項	治験に関する変更申請書 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	提出された変更事項及び報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	8 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	提出された変更事項及び安全性情報に基づいて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし