

2018年5月31日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 5月 31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 (○)相川 委員 (○)山田 委員 (○)遠藤 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員

議 題	1 (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ゲ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	治験実施の適否
審議内容	主な審議内容は下記の通り 治験の概要・薬の説明、デザイン等について説明を受け、実施の可否について審議した。
結 果	承認
特 記 事 項	

議 題	2 クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 武田薬品工業株式会社
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	なし

議 題	3 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 武田薬品工業株式会社
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	なし

議 題	4 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 EAファーマ株式会社
審議事項	治験薬概要書の改訂
審議内容	改訂された内容について、審議がなされた。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	4 (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相
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	なし