

2018年7月19日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 7月 19日 17時 15分～ 18時 55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 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	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	提出された審議資料について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	試験デザインに関して質問がなされた。

議 題	2 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	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	提出された審議資料について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	3 クロウ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	4 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	5 (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	なし

議 題	6 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	治験実施計画書の改訂・同意説明文書の改訂・治験参加カードの改訂
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	7 (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	電子日誌資料の追加 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	審議資料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	安全性情報の件数のカウント方法について質問がなされた。