

2019年1月31日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019 年 1 月 31 日 17 時 15 分 ～ 18 時 35 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 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	特になし

議 題	2 (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。

議 題	3 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・手順書の改訂
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 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 治験薬概要書の改訂・同意説明文書の改訂・手引きの改訂
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	なし

議 題	5 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	治験実施計画書別紙の改訂 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	なし

議 題	6 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	治験実施計画書別紙の改訂 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	なし