

2022年6月23日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 6月 23日
場所	松田病院 2F食堂
出席者	(○)新井 委員長 (○)松永 副委員長 (×)安満 副委員長 (○)山田 委員 (○)宮崎 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 委員 (○)寺田 委員 (○)福井 委員 (○)高橋 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 治験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報および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	特になし

議 題	2 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ついて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	3 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 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つ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 治験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報及び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	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 LY3471851 の 第 II 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ついて審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	6 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 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risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 アッヴィ合同会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 試験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報及び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	同意説明文書変更一覧の誤記についての質問があった。

議 題	7 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 アッヴィ合同会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 試験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報及び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	特になし

議 題	8 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 試験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報及び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	特になし
報告事項	過去に審議承認された事項
報告内容	当院に於いて、「緊急時の治験審査委員会の審議方法について(2020年5月11日制定)」に則り審議された項目(2022年1月IRBから2022年5月IRBまで開催された審議項目)について、全て承認されたことを報告した。

議 題	9 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 試験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報及び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	特になし
報告事項	過去に審議承認された事項
報告内容	当院に於いて、「緊急時の治験審査委員会の審議方法について(2020年5月11日制定)」に則り審議された項目(2022年1月IRBから2022年5月IRBまで開催された審議項目)について、全て承認されたことを報告した。