2023年1月19日開催　治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023 年　1 月　19 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　(○)髙橋　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	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 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	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
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	5　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
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　（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
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	7　（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
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	8　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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を評価する第III相 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	9　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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 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	10　中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験 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