

開催日時 開催場所	日時：2020年9月16日（水）16:00～16:12 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室1
出席委員名	住居 晃太郎、原田 靖子、大成 洋二郎、川本 行彦、福入 隆史、田中 正宏、尾崎 仁美、矢野 礁風、土田 耕司、田中 直樹、森川 記道
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議事項① 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第2相試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更（アポイントメントカードの改訂）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議事項② ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第2相試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症の影響に伴う治験審査委員会の手順に基づき、永谷薫委員、服部聖委員については、事前に見解書にて書面参加。 <p>治験事務局から以下の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SMO-CRC による臨床試験における不適切行為についての完了報告 ・セントラル IRB にて審議している議題並びに審議結果の報告