

開催日時 開催場所	日時：2021年6月16日（水）16:00～16:20 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、川本 行彦、福入 隆史、田中 正宏、長沖 祐子、尾崎 仁美、矢野 礁風、地下 豊、槌本 由枝、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 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。</p> <p>治験に関する変更（治験イベント評価に関するガイダンス文書改訂）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項② 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験依頼者の合併について報告した。</p>
特記事項	・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、服部聖委員については、事前に見解書にて書面参加。