

開催日時 開催場所	日時：2021年7月21日（水）16:00～16:25 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、辻 英之、大成 洋二郎、川本 行彦、福入 隆史、尾崎 仁美、矢野 礁風、地下 豊、竹増 孝告、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 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験</p> <p>治験に関する変更（ヌーカラ及びファセンラ製品特性概要改訂、ヌーカラ添付文書改訂、ヌーカラ使用上の注意改訂、被験者への支払いに関する資料変更）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 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（皮膚有害事象・標的皮膚に関する質問票追加）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>迅速審査結果について報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約症例数の追加（2021年7月1日（木）実施：承認） <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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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。