

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年5月21日 17:00~17:30	開催場所	黒部市民病院 会議室4・5
出席委員名	月岡 雄治、吉澤 都、新井 裕一、田中 順子、藤井 淳子、長能 優子、倉田 徹、 桐 義輝、浜屋 香苗、森家 和哉、尾崎 一郎		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> 潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473の安全性及び 忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験	安全性年次報告、治験薬概要の変更、治験分担医師 の変更について引き続き治験を実施することの妥 当性を審議した。		承認
<継続審査> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び 安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重 盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	安全性年次報告、治験薬概要の変更、治験分担医師 の変更について引き続き治験を実施することの妥 当性を審議した。		承認
<継続審査> ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-801の第Ⅱ相試験	海外で報告された重篤な副作用等の発現状況、治験 分担医師の変更について引き続き治験を実施する ことの妥当性を審議した。		承認
<継続審査> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	海外で報告された重篤な副作用等の発現状況、治験 分担医師の変更について、引き続き治験を実施する ことの妥当性を審議した。		承認
<報告事項> 潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473の安全性及び 忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験	COVID-19に関するレターについて報告された。		—
<報告事項> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び 安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重 盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	COVID-19に関するレターについて報告された。		—
<報告事項> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	COVID-19に関するレターについて報告された。		—