

議題及び
審議結果

課題 5

〔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〕

【審議事項】

・安全性情報等に関する報告内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6

〔日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験〕

【審議事項】

・安全性情報に関する報告内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7

〔ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験〕

【審議事項】

・安全性情報等に関する報告内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8

〔大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験〕

【審議事項】

・重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9

〔日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験〕

【審議事項】

・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

2. その他

【報告事項】

・2024年2月度 IRB 予定

開催日 2月21日(水)、開催時間 17時00分開始予定、第4会議室