

開催日時	令和3年4月6日(火) 15:01~15:13
開催場所	公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第3会議室
出席委員名	野津 史彦、水谷 勝、青山 亮介、成島 健二、五十嵐 玲子、平 ちひろ、手塚 雅之、若月 雅博、新井 清弘、直江 俊式、岸 信子
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>1. <u>被験者の安全等に係わる報告(1件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験 <p>治験依頼者より提出された被験者の安全等に係わる報告書について事前に委員に資料配布し、付議意見を求めた。いずれも付議意見はなく、治験継続に関して特に議論なく承認とされた。</p> <p>2. <u>サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168の第Ⅲ相試験</u></p> <p style="padding-left: 40px;">治験に関する変更申請 治験薬概要書の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>3. <u>サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168の第Ⅲ相試験</u></p> <p style="padding-left: 40px;">治験に関する変更申請 治験薬概要書の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>4. <u>サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168の第Ⅲ相試験</u></p> <p style="padding-left: 40px;">治験に関する変更申請 治験薬概要書の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>5. <u>報告事項</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 開発の中止等に関する報告書 2) 開発の中止等に関する報告書 3) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験被験者様宛レター 4) 荏原病院治験SOPの改訂