

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年6月1日(火) 15:00~15:10 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第3会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>野津 史彦、水谷 勝、木村 百合香、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<p>1. <u>被験者の安全等に係わる報告 (3件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <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 被験者用資料の追加について審議。 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 被験者用資料の追加について審議。 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 被験者用資料の追加について審議。 審査結果：承認</p> <p>5. <u>迅速審査による報告 (軽微な事項)</u></p> <p style="padding-left: 40px;">1) 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</p> <p style="padding-left: 80px;">治験に関する変更申請 治験分担医師の変更について審議。 迅速審査による審議結果:承認</p>

- 2) 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  
治験に関する変更申請  
治験分担医師の変更について審議。  
迅速審査による審議結果:承認
  
- 3) 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  
治験に関する変更申請  
治験分担医師の変更について審議。  
迅速審査による審議結果:承認
  
- 4) 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  
治験に関する変更申請  
治験分担医師の変更について審議。  
迅速審査による審議結果:承認

#### 6. 報告事項

- 1) ノバルティスファーマ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Ⅱ相試験  
開発の中止等に関する報告
  
- 2) モニタリング報告 (3 件)