

2022-第7回 順天堂大学医学部附属練馬病院治験審査委員会 記録の概要

開催日時	令和4年11月1日(火) 16:00~16:30
開催場所	web 開催
出席委員名	八田耕太郎、下泰司、横山利幸、花澤喜三郎、井尾浩章、立沢正臣 今村克美、滝島崇志、山口久美、鈴木達夫、都留佳苗、須藤典明

◇◇◇◇◇ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 ◇◇◇◇◇

【審議事項-1】

◆ (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験

依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

これまでに得られた試験成績等に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

結果：承認

◆ 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

依頼者：協和発酵キリン株式会社

提出された安全性情報および内容変更に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

◆ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第3相無作為化、二重盲検試験

依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

提出された内容変更に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

◆ せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験

依頼者：MSD 株式会社

提出された安全性情報および内容変更に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

【審議事項-2】

◆ ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査

依頼者：グラクソスミス・クライン株式会社

結果：承認

【報告事項-1】

以下、順天堂大学医学部附属順天堂医院における共同治験審査委員会(9月開催)にて審査し承認を得たことを報告し了承された。(順天堂医院治験審査委員会 会議の記録概要参照)

- ◆ **尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器 O-NES の前向き多施設共同無作為化二重盲検 Sham 対照比較試験 (ピボタル試験)**

依頼者：大塚テクノ株式会社

- ◆ **IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験**

依頼者：ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社