

2021-第4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3年7月6日(火) 16:00~16:16
開催場所	web開催
出席委員名	八田耕太郎、下泰司、横山利幸、井尾浩章、花澤喜三郎、立沢正臣、今村克美、山口久美、滝島崇志、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】

◆ 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

◆ 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

【報告事項-1】

以下について、治験終了の報告がされた。

◆ 待機的膝関節全置換術施行被験者を対象に第Ⅺa 因子阻害薬 JNJ-70033093(BMS-986177)を経口投与したときの有効性及び安全性を、エノキサパリン皮下投与と比較し評価する、ランダム化、非盲検、治験薬用量盲検、多施設共同試験

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

【報告事項-2】

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(4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)

◆ 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