

## 2021-第5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9月7日(火) 16:00~16:40
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】

#### ◆ 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

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

#### ◆ 日本の第Ⅲ相試験(CARDINAL 試験又は CADENZA 試験)を完了した寒冷凝集素症(CAD)成人患者を対象とした sutimlimab 試験

依頼者：サノフィ株式会社

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

#### ◆ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 サービスズ ジャパン株式会社

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

#### ◆ バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第3相多施設共同非盲検試験

依頼者：サノフィ株式会社

提出された安全性情報に基づいて、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

◆ **株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験**

依頼者：株式会社新日本科学 PPD

提出された安全性情報に基づいて、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】

◆ **ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査**

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

提出された実施要綱に基づいて、調査実施の妥当性を審議した。

結果：修正のうえで承認

◆ **バフセオ錠 150 mg/300 mg 特定使用成績調査**

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

提出された実施要綱に基づいて、調査実施の妥当性を審議した。

結果：修正のうえで承認