

2021-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3年11月2日(火) 16:00~16:20
開催場所	web 開催
出席委員名	八田耕太郎、下泰司、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

◆ 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

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

【審議事項-2】

◆ **バキスゼブリア筋注 一般使用成績調査（長期追跡調査）**

依頼者：アストラゼネカ株式会社

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

◆ **バベンチオ点滴静注 200 mg特定使用成績調査**

依頼者：メルクバイオフーマ株式会社

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：承認

【報告事項-1】

以下、承認取得等について報告がされた。

◆ **6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験**

依頼者：武田薬品工業株式会社

【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(9月開催)にて審査し承認を得たことを報告し承認された。(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