

2021-第9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1月4日(火) 16:00~16:10
開催場所	web 開催
出席委員名	八田耕太郎、横山利幸、花澤喜三郎、井尾浩章、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

◆ 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