

2020-8 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 2 年 12 月 1 日 (火) 16 : 00~16 : 15
開催場所	web 開催
出席委員名	八田耕太郎、松本俊治、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】

◆ 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

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

◆ 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

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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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

◆ 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-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(6,7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：コーヴァンス・ジャパン株式会社