

2020-10 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2月2日(火) 16:00~16:05 |
| 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

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

◆ 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