

第 145 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	平成 31 年 4 月 2 日 (火) 17:35~17:45
開催場所	順天堂大学医学部附属練馬病院 1 号館多目的室
出席委員名	八田耕太郎、江口博人、横山利幸、花澤喜三郎、井尾浩章、立沢正臣、 今村克美、福田妙子、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】

◆ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

依頼者：ファイザー株式会社

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

◆ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

依頼者：日本新薬株式会社

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

◆ 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

【報告事項-1】

以下、軽微な変更であるため、稟議の結果、了承された。

◆ 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

◆ レポドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

依頼者：協和発酵キリン株式会社

【報告事項-2】

以下、直接閲覧結果報告書（2/27 実施）は稟議によって決裁を得た。

◆ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

依頼者：ファイザー株式会社

以下、直接閲覧結果報告書（3/11 実施）は稟議によって決裁を得た。

◆ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

依頼者：日本新薬株式会社

以下、直接閲覧結果報告書（3/8 実施）は稟議によって決裁を得た。

◆ **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