

第 152 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	令和元年 12 月 3 日 (火) 16 : 00~16 : 30
開催場所	順天堂大学医学部附属練馬病院 2 号館 第 1-3 会議室
出席委員名	八田耕太郎、松本俊治、横山利幸、花澤喜三郎、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】

- ◆ **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

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及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

- ◆ **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

- ◆ **レボ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

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、承認取得等について報告がされた。

- ◆ **パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 第Ⅲ相長期投与試験**

依頼者： 久光製薬株式会社

- ◆ **L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験**

依頼者： 久光製薬株式会社

◆ HP-3000のL-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

依頼者：久光製薬株式会社

◆ HP-3000のL-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

依頼者：久光製薬株式会社