

第 153 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 1 月 7 日 (火) 16 : 03~16 : 13
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、井尾浩章、花澤喜三郎、立沢正臣、 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】

◆ 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

◆ 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

◆ 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

【報告事項-1】

以下、承認取得等について報告がされた。

◆ PR-2699 (NND-502) 1%クリーム の脂漏性皮膚炎に対する第Ⅱ相臨床試験

依頼者： ポーラファルマ

◆ PR-2699 クリーム 1% の脂漏性皮膚炎に対する第Ⅲ相臨床試験

依頼者： ポーラファルマ