

第 155 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 3 月 3 日 (火) 16 : 07 ~ 16 : 20
開催場所	順天堂大学医学部附属練馬病院 4 号館地下 1 階多目的室 3
出席委員名	八田耕太郎、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】

◆ 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

【報告事項-1】

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(12 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)

◆ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

依頼者：エーザイ株式会社