

## 第 138 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 30 年 9 月 4 日 (火) 17:30~17:45
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	新島新一、松本俊治、江口博人、横山利幸、坂本善郎、藤原康昌、立沢正臣、岡部芳昭、仙石妙子、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および変更内容に基づいて、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および変更内容に基づいて、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 相施設共同非盲検試験

依頼者：バイオベラティブ・ジャパン株式会社

提出された安全性情報および変更内容に基づいて、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】

以下について、治験終了の報告がされた。

#### ◆ 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第 3 相長期投与試験

依頼者：武田薬品工業株式会社

#### 【報告事項-2】

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

◆ **6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験**

依頼者：武田薬品工業株式会社

◆ **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：バイオベラティブ・ジャパン株式会社

◆ **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

◆ **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

【報告事項-2】

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(6・7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