

第 143 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 2 月 5 日 (火) 17 : 33~17 : 43.
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	江口博人、松本俊治、坂本善郎、藤原康昌、立沢正臣、 今村克美、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

◆ 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。

◆ 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

◆ 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