

第 144 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 3 月 5 日 (火) 17:30~17:44 |
| 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、江口博人、横山利幸、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

◆ 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、軽微な変更であるため、稟議の結果、了承された。

◆ 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

【報告事項-2】

以下、順天堂大学医学部附属順天堂医院において、治験実施計画書の変更にあたり、迅速審査(2/25 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

【報告事項-3】

以下、直接閲覧結果報告書（12/25、1/16、2/14 実施）は稟議によって決裁を得た。

◆ 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