

2022-第8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4年12月6日(火) 16:00~16:10
開催場所	web開催
出席委員名	八田耕太郎、下泰司、花澤喜三郎、井尾浩章、立沢正臣 今村克美、滝島崇志、山口久美、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-1】

◆ 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

◆ せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

依頼者：MSD株式会社

提出された安全性情報およ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

【報告事項-1】

以下について、開発中止について報告がされた。

◆ 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験

依頼者：株式会社新日本科学 PPD

◆ 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社