

2023-第6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5年10月3日(火) 16:00~16:15
開催場所	web開催
出席委員名	八田耕太郎、下泰司、井尾浩章、花澤喜三郎、立沢正臣 今村克美、滝島崇志、山口久美、鈴木達夫、須藤典明、都留佳苗

◇◇◇◇◇ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 ◇◇◇◇◇

【審議事項-1】

◆ 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第 I 相試験

依頼者：協和キリン株式会社

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

◆ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第 3 相無作為化、二重盲検試験

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

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】

以下について、治験終了の報告がされた。

◆ 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：協和キリン株式会社

【報告事項-2】

以下について、迅速審査にて承認を得たことを報告し、了承された。

◆ (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験

依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社