

## 2023-第7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11月7日(火) 16:00~16:05
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】

- ◆ (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による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験

依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

提出された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、迅速審査にて承認を得たことを報告し、了承された。

- ◆ 腎機能低下が進行するリスクのある IgA 腎症患者を対象とした atrasentan に関する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ALIGN 試験)

依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社

#### 【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(9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)

- ◆ 進行期パーキンソン病に対する OP-2024 の第Ⅱ相臨床試験

依頼者：大原薬品工業株式会社

- ◆ IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験

依頼者：Fortrea Japan 株式会社