

2023-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5年12月5日(火) 16:00~16:45
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、 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】

◆ (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

◆ (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

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

◆ 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】

以下の内容変更について、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

◆ (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

◆ 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

【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(10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