

2023-第10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6年2月6日(火) 16:00~16:25
開催場所	web開催
出席委員名	八田耕太郎、井尾浩章、立沢正臣、 今村克美、滝島崇志、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：修正の上、承認

◆ 順天堂大学医学部附属練馬病院 治験に係わる標準業務手順書

内容変更に基づいて審議した。

結果：承認