

2024年-第5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	2024年9月3日(火) 16:00~16:40
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、 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】

- ◆ (医師主導治験) 神戸大学医学部附属病院の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討
依頼者: 神戸大学医学部附属病院
これまでに得られた試験成績等に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。
結果: 修正の上承認
- ◆ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による 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 ジャパン合同会社
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) 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および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) 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
提出された内容変更および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
- ◆ 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

【審議事項-2】

- ◆ ベスレミ皮下注 一般使用成績調査
依頼者:ファーマエッセンシアジャパン株式会社
結果:承認

【報告事項-1】

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)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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(7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 腎症患者を対象とした VR-205 の第III相試験
依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社
- ◆ 原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第III相試験
依頼者:中外製薬株式会社