

2024年-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	2024年10月1日(火) 16:00~16:10
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、 土田健、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)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】

- ◆ ベリキューボ錠 使用成績比較調査
依頼者: バイエル薬品株式会社
結果: 承認
- ◆ ユルトミリス 特定使用成績調査
依頼者: アレクシオンファーマ合同会社
結果: 承認