

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）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
自ら治験を実施する者：小児科 宮野洋希
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