

2024年-第9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	2025年1月7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、 山口久美、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)サイネオス・ヘルス・ジャパン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・ジャパン株式会社
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
- ◆ (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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・ジャパン株式会社
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
- ◆ (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
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

【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)サイネオス・ヘルス・ジャパン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・ジャパン株式会社

- ◆ (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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・ジャパン株式会社

【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(11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)

- ◆ 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