

2025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	2025年10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 土田健、山口久美、高橋祐奈、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

【審議事項-2】

- ◆ トロデルビ点滴静注用 200 mg 特定使用成績調査
依頼者: ギリアド・サイエンシズ株式会社
結果: 保留

【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