

2025年-第7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11月4日(火) 16:00~16:20
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、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

【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・サイエンズ株式会社
結果: 承認

【報告事項-1】

- 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(9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 会議の記録の概要参照)
- ◆ 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
 - ◆ IgA 腎症患者を対象とした ALPN-303 の第Ⅲ相試験
依頼者: イーピーエス株式会社
 - ◆ 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
 - ◆ 慢性閉塞性肺疾患の成人患者を対象としたテゼベルマブの第Ⅲ相試験
依頼者: アストラゼネカ株式会社
 - ◆ 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