

一般財団法人住友病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2019年9月9日(月曜日) 16:30 ~17:40
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 第一会議室
 出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、大平 直子、宮川 康、樋渡 昌晃、武内 美恵、
 榎 邦彦、中原 秀一郎、周藤 保夫

【 新規依頼治験に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	MJK101
依頼者名	Medac
開発の相	第Ⅲ相
課題名	メトトレキサート未治療の活動性関節リウマチ患者を対象としてメトトレキサート (MJK101) 皮下投与の安全性及び有効性をメトトレキサート経口投与と比較する評価者盲検、被験者盲検、ダブルダミー、実薬対照、無作為化試験、及びそれに続く MJK101 の長期安全性を評価する非盲検、単群、継続投与試験

【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	E0302
依頼者名	住友病院 脳神経内科
開発の相	第Ⅲ相
課題名	徳島大学病院 神経内科の計画による筋萎縮性側索硬化症を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 [審議結果] 承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 [審議結果] 承認
モニタリング	モニタリング報告書に基づき治験継続の妥当性について審議を行った。 [審議結果] 承認

成分記号 (一般名)	OPC-34712
依頼者名	大塚製薬株式会社
開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相
課題名	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 [審議結果] 承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 [審議結果] 承認

成分記号（一般名）	OPC-34712
依頼者名	大塚製薬株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

成分記号（一般名）	RTA 402
依頼者名	協和キリン株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

以上