

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11月11日(月曜日) 16:30 ~18:00
 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、宮川 康、樋渡 昌晃、武内 美恵、
 榎 邦彦、中原 秀一郎、周藤 保夫
 欠席者 : 大平 直子

【 新規依頼治験に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	AMG0001
依頼者名	アンジェス株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症・パー ジャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
治験の実施の適否	当該治験を実施することの妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	SJP-0133
依頼者名	千寿製薬株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験
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

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(プ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

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

成分記号（一般名）	MJK101
依頼者名	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	リウマチ患者を対象とした MJK101 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

以上