

## 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 : 2020年7月13日(月曜日) 16:30 ~ 17:10  
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 会議室  
 出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、宮川 康、大平 直子、樋渡 昌晃、武内 美恵、  
 上原 一博、中原 秀一郎、周藤 保夫

### 【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	E0302
自ら治験を実施する者	一般財団法人住友病院 脳神経内科 西中 和人
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
重篤な有害事象報告	当該治験薬で発生した重篤な有害事象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
継続審査	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと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

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(プ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）	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
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
継続審査	治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと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）	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・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
安全性に関する情報	当該治験製品で発生した重篤な不具合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
安全性に関する情報	当該治験製品で発生した重篤な不具合等の取り下げ報告に関して、報告し、確認を行った。

成分記号（一般名）	NPC-12T
自ら治験を実施する者	一般財団法人住友病院 膠原病リウマチ内科 北野 将康
開発の相	第Ⅱ相
課題名	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科の計画によるキャッスルマン病を対象としたシロリムスの第Ⅱ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