

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 : 2021年1月18日(月曜日) 16:30 ~ 17:30
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 第三会議室
 出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、宮川 康、大平 直子、延藤 勇、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
依頼者名	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 脳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
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)	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	RTA 402 第Ⅲ相臨床試験 (糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験)
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
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

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）	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

成分記号（一般名）	BAY 86-5321／アフリベルセプト
依頼者名	バイエル薬品株式会社
開発の相	第Ⅲ相
課題名	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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）	NPC-21
依頼者名	ノーベルファーマ株式会社
開発の相	第Ⅱ相
課題名	サイトメガロウイルス感染症ハイリスク腎移植患者を対象としたNPC-21の第Ⅱ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
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