

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3月8日(月曜日) 16:30 ~ 17:30
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 第一会議室
 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 |
| 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) | 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) |
| 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 |
| 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） | 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 |
| 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） | 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） | 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 |

| | |
|-----------|---|
| 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