

## 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 : 2022年2月28日(月曜日) 16:30 ~ 17:20  
 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、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。<br>〔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。<br>〔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。<br>〔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。<br>〔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。<br>〔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。<br>〔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。<br>〔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相試験 |
| 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。<br>〔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 |
| 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。<br>〔審議結果〕承認                 |

|            |  |
|------------|--|
| 成分記号 (一般名) | AZD5718  |
| 依頼者名       | アストラゼネカ株式会社  |
| 開発の相       | 第Ⅱb相   |
| 課題名        | 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験        |
| 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。<br>〔審議結果〕承認 |

【安全性の遅延報告/終了報告】

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| 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の報告 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告遅延について報告を行った。 |
| 終了報告         | 当該治験の終了報告について確認した。                |

以上