

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 : 平成30年7月9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 : 吉岡 俊昭、阪口 勝彦、山本 浩司、大平 直子、樋渡 昌晃、武内 美恵、
 榎 邦彦、中原 秀一郎、周藤 保夫

【 新規依頼治験に関する審議(概要) 】

成分記号(一般名)	RTA 402
依頼者名	協和発酵キリン株式会社
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
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)	E0302
自ら治験を実施する者	一般財団法人住友病院 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
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

以上