

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 : 2019年4月8日(月曜日) 16:30 ~17:00
 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、樋渡 昌晃、武内 美恵、
 榎 邦彦、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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

| | |
|-----------|--|
| 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(ブ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 |

以上