

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6月13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、延藤 勇、宮川 康、岡井 純子、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)	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
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)	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)	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。 〔審議結果〕承認
-----------	--

以上