

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 10 月 17 日 (月曜日) 16 : 30 ~ 17 : 00
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4 階 第三会議室
 出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、延藤 勇、宮川 康、酒井 一、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
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)	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)
重篤な有害事象報告	当該治験薬で発生した重篤な有害事象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
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 (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。 〔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

重篤な有害事象報告	当該治験薬で発生した重篤な有害事象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