

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 12 月 12 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、井倉 技、岡井 純子、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)	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

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
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

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
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

以上