

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 : 2023 年 6 月 12 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、井倉 技、延藤 勇、宮川 康、岡井 純子、布部 真哉、
 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
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)	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
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
開発の中止に関する報告	当該治験の開発の中止に関する報告について確認した。

以上