

地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター
治験審査委員会の記録（概要）

開催日	2020年7月16日(木)	開催場所	新型コロナウイルス感染拡大に伴い、 特例措置として審査をメール等で行った
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、杉本 和也、久保田 隆子、喜多 恒和、中谷 敏也、生島 繁樹、 河口 典行、古澤 文康、小川 富夫、素輪 善典		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
【審議事項】<継続審査> 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 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：協和キリン株式会社		・安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
【審議事項】<継続審査> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：ゼリア新薬工業株式会社		・重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
【審議事項】<継続審査> 成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitan の週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin®と比較検討する ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		・安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
【審議事項】<報告> SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：JCR ファーマ株式会社		・治験終了について報告した。	—