

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	2021年1月21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、 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
<b>【審議事項】 &lt;継続審査&gt;</b> 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
<b>【審議事項】 &lt;継続審査&gt;</b> 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
<b>【審議事項】 &lt;継続審査&gt;</b> 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：丸石製薬株式会社		・治験実施状況について、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
<b>【審議事項】 &lt;継続審査&gt;</b> 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ・開発の相：第Ⅱ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