

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5月20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、 青柳 博昭、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 | | ・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。 ・治験に関する変更申請について、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> 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Ⅲ相 ・治験依頼者名：協和キリン株式会社 | | ・治験に関する変更申請について、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> JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした第Ⅱ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 | | ・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。 ・治験に関する変更申請について、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 |