

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儿を対象として、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