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	2022 年 6 月 9 日(木)	開催場所	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　4 階・会議室 2
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、杉本 和也、喜多 恒和、守屋　圭、生島 繁樹、久保田 隆子、 北川 孝道、青柳 博昭、古澤 文康、小川 富夫、素輪 善典		
欠席委員名	なし		

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。 ・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＞ 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。	保留
【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。 ・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
【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。	承認

【審議事項】＜継続審査＞ JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験 ・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。	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高カリウム血症患者を対象とした ZG-801（パチロマーソルビテクスカルシウム）の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ゼリア新薬工業株式会社	・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
【審議事項】＜継続審査＞ 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験- ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：バイエル薬品株式会社	・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＞ 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験 ・開発の相：第Ⅳ相 ・試験依頼者名：住友ファーマ株式会社	・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＞ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：日本新薬株式会社	・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】＜初回審査＞ Small for Gestational Age 性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週 1 回投与のソマプシタンの効果及び安全性を 1 日 1 回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験 ・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	・治験実施の適否について審議した。	承認