

平成 30 年度

(1) 治験審査委員会開催日

2018年4月16日、5月21日、6月18日、7月26日、9月20日、10月15日、11月12日、12月20日  
2019年1月24日、2月28日、3月11日

(2) 実施件数 (2019年3月31日時点)

|   | 対象疾患   | Phase | デザイン  | 実施<br>診療科   | 契約<br>例数  | 実<br>施<br>例<br>数 | 契約締結日      |
|---|--|-------|---|-------------|-----------|------------------|------------|
| 1 | BYM338<br>高齢なサルコペニア患者  | II    | 二重盲検、プラセボ対<br>照、並行群間比較<br>用量設定試験            | 整形外科        | 2例        | 1例               | 2015/4/16  |
| 2 | BYM338<br>高齢なサルコペニア患者  | II    | 継続試験  | 整形外科        | 1例        | 1例               | 2016/4/13  |
| 3 | MOD-4023<br>小児成長ホルモン分泌不全性<br>低身長症患者                            | III   | 非盲検、多施設共同試験                                 | 小児科         | 1例<br>+9例 | 8例               | 2017/7/25  |
| 4 | BAY 85-3934<br>赤血球造血刺激因子製剤にて<br>治療中の腎性貧血を合併した<br>保存期慢性腎臓病患者    | III   | 無作為化非盲検、実薬対<br>照、並行群間、多施設共<br>同試験           | 血液浄化<br>治療部 | 4例        | 3例               | 2017/11/20 |
| 5 | BAY 85-3934<br>腎性貧血を合併した腹膜透析<br>患者                             | III   | 非盲検、多施設共同試験                                 | 血液浄化<br>治療部 | 2例<br>+1例 | 3例               | 2018/1/29  |
| 6 | BAY 85-3934<br>赤血球造血刺激因子製剤治療<br>を受けていない腎性貧血を合<br>併した保存期慢性腎臓病患者 | III   | 無作為化非盲検、実薬対<br>照、並行群間、多施設共<br>同試験           | 血液浄化<br>治療部 | 2例        | 0例               | 2018/4/23  |
| 7 | RTA 402<br>糖尿病性腎臓病患者   | III   | プラセボ対照、ランダム<br>化、二重盲検比較試験                   | 腎臓内科        | 6例        | 6例               | 2018/12/28 |
| 8 | ZG-801<br>高カリウム血症患者  | II    | 無作為化プラセボ対照<br>並行群間二重盲検及び<br>実薬並行群間非盲検試<br>験 | 血液浄化<br>治療部 | 6例        | 0例               | 2019/2/18  |