

令和3年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和3年4月15日(木) 17:00～17:20

場所：第一会議室

出席者

委員長：小川 昌宏

副委員長：佐藤 賛治（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

大市 智子（外部委員・元秀明大学教育研究所教授）

井端 英憲（副院長）

佐藤 友昭（統括診療部長）

佐藤 俊治（事務部長）

太田 郁子（看護部長）

安達 勝利（外科系診療部長）

柴山 貴巳（臨床検査技師長）

欠席者：石田 藤麿（医療情報部長）

【審議】

課題名：A Phase 2b Multicentre, Randomised, Double-Blind, PlaceboControlled, Parallel Group Dose-Ranging Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Zibotentan and Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease with Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) Between 20 and 60 mL/min/1.73 m²

推算糸球体ろ過量（eGFR）20～60 mL/min/1.73 m² の慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタンとダパグリフロジンを併用投与した場合の有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較用量設定試験

責任医師：田中 剛史

説明者：田中 剛史

申込者：アストラゼネカ株式会社

内容：治験依頼書（書式3）3/31

これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に副作用、対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。

審議結果：承認

【報告】

課題：旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：井端 英憲

申込者：旭化成ファーマ株式会社

内容：終了報告（書式 17） 2/15

終了報告について、本治験全体を通して問題はなかったことが報告された。

以下余白