

# 2020年第6回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2020年 7月 20日 17時 30分 ~ 18時 01分				
場所	相澤病院 第3会議室				
出席者	新倉 則和	相澤 克之	橋本 隆男	薄田 誠一	宮田 和信
	伊藤 信夫	赤羽 茂康	丸山 勝	中野 和佳	久保田 嘉信
	内川 小百合	礫石 浅治	塚原 正子		

## 【審議事項】

議 題	1 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 日本人健康乳幼児を対象にV114の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験に関する変更申請書 ② 安全性情報等に関する報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	1 実施中治験の進捗状況報告
報告事項	① 治験実施状況報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	2 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験
報告事項	① 治験中止の報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	3 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験
報告事項	① 治験中止の報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	4 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)
報告事項	① 治験中止の報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	5 外部IRBの利用について
報告事項	① 外部IRBの利用について
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	