

2021 年度 第 4 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨			
開催日時	2021 年 10 月 15 日(金) 17 時 00 分～17 時 10 分 四国こどもとおとなの医療センター 会議室 1		
出席委員	梶川 愛一郎, 前田 和寿, 竹谷 善雄, 山本 宏, 井原 光枝, 山田 円, 上甲 尚史 伊藤 真之, 会澤 勲, 島 達夫		
議題及び審議結果と概要(治験)			
(1)	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		
	対象疾患	早発型重症妊娠高血圧腎症	
	治験依頼者	協和キリン株式会社	治験責任医師 前田 和寿
	被験薬	KW-3357	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・治験に関する変更申請書(2021 年 9 月 9 日付) ***** 治験依頼者、責任医師より提出された資料に基づき、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。	
	審議結果	承認	
議題及び審議結果(製造販売後調査等)			
(2)	医薬品(新規)	特定使用成績調査	
	審議結果	承認	
報告事項			
(3)	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		
	対象疾患	早発型重症妊娠高血圧腎症	
	治験依頼者	協和キリン株式会社	治験責任医師 前田 和寿
	被験薬	KW-3357	開発相 第Ⅲ相
	審議内容	・治験に関する変更申請書(2021 年 8 月 26 日付)	
	迅速審査終了日	2021 年 9 月 17 日	
	審議結果	承認	
(4)	外部治験審査委員会審議報告		
	・国立病院機構本部中央治験審査委員会(2021 年 8 月 10 日審査、2021 年 9 月 14 日審査) ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会(2021 年 8 月 17 日審査、2021 年 9 月 21 日審査)		