

## 公益社団法人鹿児島共済会 南風病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2024年 9月 5日 16:30~16:40	開催場所	各自 Web 会議システムを利用して参加。 (委員会事務局) 南風病院 政記念 2F 薬剤部 治験事務局
出席委員名	南立 亮、合田 明博、村田 淳子、江藤 貢、井ノ上 祐二、武 志保、上釜 明大、有里 敬代、大坪 充寛、石窪 奈穂美		
欠席委員名	川畑 英之		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>議題 1</p> <p>(治験課題名) 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>(開発の相) 第 3 相</p> <p>(対象) 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN)</p> <p>(治験依頼者名) Vera Therapeutics, Inc. (治験国内管理人) メドペイス・ジャパン株式会社</p>	<p>治験継続の適否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認	
<p>&lt;報告事項 1&gt;</p> <p>(治験課題名) 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>(開発の相) 第 3 相</p> <p>(対象) 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN)</p> <p>(治験依頼者名) Vera Therapeutics, Inc. (治験国内管理人) メドペイス・ジャパン株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PROTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER 和訳 (西暦 2024年 6月 28日)</li> <li>・PROTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER (西暦 2024年 6月 28日)</li> </ul>	-	
<p>次回の開催は 10月3日 (木) 16:30 より</p>			