

目 次

I.	総括研究報告	
	糖尿病性腎症の治療薬に関する臨床的評価方法確立に関する研究	-----3-8
	四方 賢一 岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授	
II.	資料	
	「糖尿病性腎症治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）」	-----9-33
	・ 緒言	
	・ 糖尿病性腎症の特徴	
	・ 糖尿病性腎症を対象とした治療薬の臨床試験における留意点	
	・ 非臨床試験	
	・ 臨床試験	
	1. 第 相試験	
	2. 第 相試験	
	2-1-1. 前期第 相試験（早期腎症期＝腎症第 2 期）	
	2-1-2. 前期第 相試験（顕性腎症期以降＝腎症第 3・4 期）	
	2-2-1. 後期第 相試験（早期腎症期＝腎症第 2 期）	
	2-2-2. 後期第 相試験（顕性腎症期以降＝腎症第 3・4 期）	
	3. 第 相試験	
	3-1-1. 無作為化二重盲検群間比較試験（早期腎症期＝腎症第 2 期）	
	3-1-2. 無作為化二重盲検群間比較試験(顕性腎症期以降＝腎症第 3・4 期)	
	3-2. 長期投与試験(早期及び顕性腎症期以降＝腎症第 2・3・4 期)	
	4. 製造販売後調査等	
III.	資料	
	「糖尿病性腎症治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）」	
	Q and A	----- 34-36
IV.	会議資料	
	資料 1：第 ～ 相試験における主要評価項目	----- 37
	資料 2：研究成果報告会（2012.12.2）「本研究の背景について」	----- 38
	資料 3：研究成果報告会（2012.12.2）	
	「糖尿病性腎症治療薬に関する臨床試験の評価項目に関する検討」	----- 39-41
	資料 4：研究成果報告会（2012.12.2）	
	「糖尿病性腎症の治療薬に関する臨床的評価方法確立に関する研究」ハンドアウト	----- 42-43