

## 新潟市民病院第 212 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 6 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 分

開催場所：会議室 307 号室

出席委員：今井 智之、肥田野 幸子、佐藤 晶、伊藤 和彦、田中 裕子、深沢 忍、内藤 秀行、  
及川 紀久雄、小池 由佳

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2021/05/13 治験実施計画書、治験実施計画書 変更内容一覧、治験賠償責任  
保険付保証書）について審議し承認された。

（佐藤晶委員、田中裕子委員：審議・採決に参加していません）

議題②：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2021/05/18 治験安全性最新報告概要（第 7 版））について審議し承認  
された。

（田中裕子委員：審議・採決に参加していません）

議題③：協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl)  
の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2021/04/19 治験安全性最新報告概要、2021/04/23 個別報告共通ラ  
インリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧）について審議し承認された。

### 《報告》

議題④：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ／Ⅲ相試験

#### 【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/04/28）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑤：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

#### 【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/04/23）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

（文責：治験管理室）