

## 新潟市民病院第 213 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 7 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 40 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（①のみ参加）、伊藤 和彦、田中 裕子、深沢 忍、  
内藤 秀行、及川 紀久雄、小池 由佳

### 《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験依頼書（2021/06/18）の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意文書の一部修正の上で承認された。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：阿部裕樹医師（小児科）による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2021/06/21 医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書）、治験に関する変更（2021/05/27 治験実施計画書 第 2.0 版、SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）治験実施計画書 変更一覧）、モニタリング報告（2021/04/27）について審議し承認された。

議題③：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】

重篤な有害事象に関する報告（2021/06/03（第 1 報））について審議し承認された。  
（佐藤晶委員：欠席、田中裕子委員：審議・採決に参加していません）

議題④：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（2021/05/24 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）、治験に関する変更（2021/06/16 治験実施計画書 第 4.0 版、治験実施計画書の新旧対照表（RTA 402-006 試験）（第 3.1 版→第 4.0 版）、患者さんへ（説明文書および同意文書）第 6.0 版、説明・同意文書 変更箇所一覧（第 5.0 版→第 6.0 版）、被験者への支払いに関する資料）について審議し承認された。

《報告》

議題⑤：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/06/17）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑥：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/06/17）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）