

新潟市民病院第 217 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 11 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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：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】

安全性情報に関する報告（2021/10/13 治験薬安全性情報（サマリー報告））について審議し承認された。

議題②：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更（2021/10/19 治験分担医師・治験協力者リスト、保険契約証明書、保険契約証明書 変更点一覧、Nipocalimab スケジュール補足資料（第 1.0 版））について審議し承認された。

（佐藤晶委員：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（2021/09/27 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（2021/10/15 治験薬概要書 Global 第 9 版邦訳、治験薬概要書の新旧対照表（Global 第 9 版邦訳））について審議し承認された。

《報告》

議題④：大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/09/17）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑤：大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/09/17）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑥：大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/09/17）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑦：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした
Nipocalimab の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2021/10/01 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）