

新潟市民病院第 238 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 9 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 307 号室

出席委員：今井 智之、大島 紀子、佐藤 晶、伊藤 和彦、田中 裕子、内藤 秀行、及川 紀久雄
小池 由佳

欠席委員：小山 洋史

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：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】

安全性情報等に関する報告（2023/07/27 個別症例報告）について審議し承認された。
（佐藤晶委員は審議、採決に不参加）

議題②：大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【審議事項】

治験に関する変更（2023/08/10 治験機器概要書 第 5.0 版、治験機器概要書 変更対比表）について審議し承認された。

議題③：アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験

【審議事項】

治験に関する変更（2023/08/16 目標症例数及び症例登録期間の変更のお知らせ）について審議し承認された。

議題④：株式会社カネカの依頼による KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2023/08/16 KA-301 第 2 回 治験製品 安全性定期報告書、KA-301 第 2 回 治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧、治験に関する変更（2023/08/21 患者さんへ（説明文書および同意文書）第 3 版、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更一覧（第 2 版→第 3 版））について審議し承認された。

議題⑤：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】

安全性情報等に関する報告（2023/07/25 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。

（文責：治験管理室）