

新潟市民病院第 236 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023年7月11日（火） 17時30分～18時10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、小山 洋史、
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：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】

治験依頼書（2023/06/28）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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（2022/05/25 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③：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（2023/06/16 治験実施計画書 第 4.0 版、治験実施計画書 変更対比表、患者同意書・説明文書 第 2 版、患者同意書・説明文書 変更対比表）について審議し承認された。

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】

安全性情報等に関する報告（2023/05/23 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、治験薬 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）について審議し承認された。

《報告》

議題⑤：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2023/06/12 協力者の変更）について報告された。

議題⑥：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2023/06/12 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）