

## 新潟市民病院第 225 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 7 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 30 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、肥田野 幸子、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：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】

治験依頼書（2022/05/19）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：阿部裕樹医師による 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】

治験に関する変更（2022/06/20 監査計画書、監査計画書変更一覧）について審議し承認された。

議題③：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】

安全性情報等に関する報告（2022/06/15 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④：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（2022/06/17 患者さんへ（説明文書および同意文書）、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更点一覧、妊娠中のパートナー用の同意説明文書・参加同意書、妊娠中のパートナー用の同意説明文書・参加同意書 変更点一覧）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⑤：株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2022/06/17 説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 変更対比表、治験データの取扱いに関するご理解・ご協力のお願、治験データの越境移転に関する同意取得手順）について審議し承認された。

議題⑥: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 (2022/05/23 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) について審議し承認された。

《報告》

議題⑦:株式会社 JIMRO 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】

開発の中止等に関する報告書 (2022/05/25) の提出により当該被験機器の開発中止について報告された。

議題⑧: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 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト (2022/06/07 協力者の変更) について報告された。

議題⑨: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 (2022/06/01 協力者の変更) について報告された。

議題⑩:株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験:第Ⅲ相)

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト (2022/06/07 協力者の変更) について報告された。

議題⑪: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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト (2022/06/07 協力者の変更) について報告された。

(文責:治験管理室)