

新潟市民病院第 206 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 12 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：会議室 307 号室

出席委員：五十嵐 修一、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、深沢 忍、高橋 哲哉
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：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】

モニタリング報告（2020/10/05）について審議し承認された。

議題②：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（2020/10/23 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③：日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 の後期第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2020/11/18）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）