

新潟市民病院第 264 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2026 年 1 月 13 日（火） 17：30～17：45

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：今井 智之、大島 紀子、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 元、高橋 直也
小池 由佳、桐生 裕子

【安全性情報等に関する報告】

No.	治験課題名	報告日	審査結果	審議内容
①	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	2025/12/01	承認	個別報告共通ラインリスト
②	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	2025/12/16	承認	個別報告共通ラインリスト

【治験に関する変更】

No.		報告日	審査結果	審議内容
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	2025/12/18	承認	治験機器概要書 第 8.0 版 治験機器概要書 変更対比表 治験実施計画書 第 7.0 版 治験実施計画書 変更対比表 患者同意書・説明文書 第 7 版 患者同意書・説明文書 変更対比表 被験者への支払い・費用負担に関する資料 第 3.0 版 高血圧に対する非薬物治療（腎デナベーション治療） 高血圧でお悩みの患者さまへ

（文責 治験管理室）