新潟市民病院第 271 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2026 年 9 月 8 日（火）　17：30～18：00
開催場所：新潟市民病院　会議室 301 号室
出席委員：今井　智之、本間　里香、阿部　裕樹、佐藤　大輔、田中　裕子、高橋　直也
　　小池　由佳、桐生　裕子
欠席委員：高橋　元

【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	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	2026/07/28	承認	年次報告 個別症例報告
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	2026/07/30	承認	機構報告回数第 6 回 別紙様式第 3 治験機器安全性定期報告 別紙様式第 4 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧 安全性情報に関する治験責任医師見解の確認書
③	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	2026/07/27	承認	KA-301 第 5 回治験製品安全性定期報告書 KA-301 第 5 回治験製品不具合･感染症症例発生状況一覧
④	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	2026/06/30	承認	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
⑤	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	2026/06/30	承認	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

【治験に関する変更】

No.	治験課題名	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	2026/07/30	承認	治験機器概要書第 9.0 版 治験機器概要書変更点対比表
②	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB-0895 追加療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験	2026/08/10	承認	GB-0895-301＆302Protocol Version1.0：Protocol Clarification Memorandum#2 GB-0895-301 及び GB-0895-302 治験実施計画書第 1.0 版：治験実施計画書の明確化に関するメモ 2

（文責　治験管理室）