

新潟市民病院第 241 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 12 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 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

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

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】

治験に関する変更（2023/11/14 医師経由 被験者募集に関する業務フロー 第 1 版、医師経由 被験者募集での候補患者さまへの説明資料 第 1 版、高血圧でお悩みの患者さまへ、被験者募集の手順について）について審議し承認された。

議題②：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

【審議事項】

治験に関する変更（2023/11/16 OBERON 治験参加証 第 2 版、治験参加証 第 2 版 変更対比表、OBERON 治験の来院 第 2.0 版、OBERON 治験の来院 第 2.0 版 変更点概要、OBERON 患者さん向け治験ガイド 第 2.0 版、OBERON 患者さん向け治験ガイド 第 2.0 版 変更点概要）について審議し承認された。

《報告》

議題③：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（2023/11/20 協力者の変更）について報告された。

議題④：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（2023/11/17 協力者の変更）について報告された。

議題⑤：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2023/11/17 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）