

新潟市民病院第 235 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 6 月 13 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、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：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】

安全性情報等に関する報告（2023/05/16 個別症例報告、措置報告）、治験に関する変更（2023/05/19 Clinical Protocol AMENDMENT 2、治験実施計画書（和訳版）改訂 2、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、Nipocalimab スケジュール補足資料、Nipocalimab スケジュール補足資料 変更点一覧、治験参加カード、治験参加カード 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

【審議事項】

治験に関する変更（2023/05/16 被験者募集の手順について、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー（CRC による初回来院調整）、募集広告（Web サイト）画面、募集広告（インクром web サイト）画面、募集広告（ブレイクスルー web サイト）画面、治験特設サイト（LP）/バナー画像、テキスト広告（リスティング広告）、名刺カード（血圧が下がらずお悩みの方へ下がらない血圧治験で見直してみませんか）、ポスター縦（血圧が下がらずお悩みの方へ下がらない血圧治験で見直してみませんか）、ポスター横（血圧が下がらずお悩みの方へ下がらない血圧治験で見直してみませんか））について審議し承認された。

議題③：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】

安全性情報等に関する報告（2023/04/26 治験安全性最新報告概要）、治験に関する変更（2023/04/26 d 9180 c 00003-csp-japan-addendum-2、CSP Addendum2 変更対比表 3 版→4 版（英語）、d 9180 c 00003-csp-japan-addendum-2_J、CSP Addendum2 変更対比表 3 版→4 版（日本語））について審議し承認された。

議題④：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（2023/04/25 治験安全性最新報告概要、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、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書）について審議し承認された。

《報告》

議題⑤：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（2023/04/28 協力者の変更）について報告された。

議題⑥：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2023/04/28 協力者の変更）について報告された。

議題⑦：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（2023/04/28 協力者の変更）、開発の中止等に関する報告書（2023/05/11 当該被験薬の開発を中止）について報告された。

（文責：治験管理室）