

新潟市民病院第 239 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 10 月 10 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：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（2023/08/31 個別症例報告）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（2023/09/15 治験実施計画書 第 5.0 版、治験実施計画書 変更対比表、患者同意書・説明文書 第 3 版、患者同意書・説明文書 変更対比表、高血圧でお悩みの患者さまへ、治験ご協力患者様ご紹介のお願い、治験参加カード 第 2.0 版）について審議し承認された。

議題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

【審議事項】

治験に関する変更（2023/09/15 治験製品概要書、治験製品概要書改訂（新旧対照表））について審議し承認された。

《報告》

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

【報告事項】

治験終了報告書（2023/08/25）の提出により治験の終了について報告された。

（文責：治験管理室）