

新潟市民病院第 240 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 11 月 14 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

欠席委員：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（2023/10/12 個別症例報告）、治験に関する変更（2023/10/02 Investigator's Brochure、治験薬概要書（和訳版））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（2023/10/11 治験分担医師・治験協力者リスト）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（2023/10/12 国内/海外_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（2023/10/20 Clinical Study Protocol Amendment Number 2.0、治験実施計画書（日本）3.0（Amendment2.0）、治験薬概要書 第3.4版、患者さんへ（成人患者さんを対象とした治験の説明・同意文書）第2.0版、患者さんへ（成人患者さんを対象とした治験の説明・同意文書）変更対比表、Letter（LUNA Program Informed Consent Transformation）、レター（LUNAプログラムの同意説明文書依頼者様式変更について））について審議し承認された。

《報告》

議題④：MOM-M281-011（Nipocalimab）試験の安全性情報に関する意見及び回答について報告された。

（文責：治験管理室）