

新潟市民病院第 233 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 4 月 11 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】

治験に関する変更（2023/03/7 保険契約証明書）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：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（2023/03/14 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）について審議し承認された。

議題③：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（2023/02/24 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）について審議し承認された。

《報告》

議題④：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（2023/03/07 協力者の変更）について報告された。

議題⑤：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（2023/02/24 協力者の変更）について報告された。

《追加報告》

議題⑥：「治験審査部会委員名簿」の改訂について報告された。

議題⑦：2023 年 3 月 14 日治験審査部会における質問事項に対する依頼者からの回答が報告された。

（文責：治験管理室）