

新潟市民病院第 234 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 5 月 9 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（2023/04/12 個別症例報告）、治験に関する変更（2023/04/13 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。

（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（2023/04/19 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（2023/04/11 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（2023/03/20 治験使用機器相当（ERT マスタースコープ CT）の科学的知見に関する文書 2.0 版、科学的知見を記載した文書（ERT マスタースコープ CT）変更対比表）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（2023/03/24 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⑤：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（2023/04/01 協力者の変更、2023/04/17 協力者の変更）について報告された。

議題⑥：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（2023/04/07 協力者の変更）について報告された。

議題⑦：

【報告事項】

新潟市民病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書について報告された。

（文責：治験管理室）