

# 新潟市民病院第 243 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 2 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：今井 智之、佐藤 晶、伊藤 和彦、田中 裕子、小山 洋史、及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：大島 紀子、内藤 秀行

## 《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（2023/12/26 個別症例報告）、安全性情報等に関する報告（2024/01/17 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**：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（2024/01/18 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）について審議し承認された。

**議題③**：Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

### 【審議事項】

治験に関する変更（2024/01/19 Protocol Ver2 (Japan)、治験実施計画書 第 2 版、治験実施計画書の変更対比表、治験実施計画書 別紙 1 第 2 版、説明文書および同意文書 第 2 版、説明文書および同意文書 変更対比表、ARNASA\_Appointment Reminder Card\_V1\_10Mar23\_Japanese (Japan)、ARNASA\_Study Animation Script\_V1.1\_06Oct23\_Japanese (Japan)、ARNASA\_Welcome Letter\_V1\_20Sep23\_Japanese (Japan)、ARNASA\_Study Visit Guide\_V1\_12Jan24\_Japanese (Japan)、ARNASA\_Information Brochure\_V1-1\_12Jan24\_Japanese (Japan)）について審議し承認された。

## 《報告》

**議題④**：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

### 【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/01/22 協力者の変更）について報告された。

**議題⑤**：Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

### 【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/01/22 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）