

新潟市民病院第 242 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 1 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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、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

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：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】

治験依頼書（2023/12/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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（2023/11/29 個別症例報告）、安全性情報等に関する報告（2023/12/13 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③：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（2023/12/12 高血圧に対する非薬物治療（腎デナベーション治療）、被験者募集の手順について）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）