

新潟市民病院第 244 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 3 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 05 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：（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験

【審議事項】

治験依頼書（2024/2/16）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（2024/01/31 個別症例報告）、治験に関する変更（2024/02/16 履歴書（野崎洋明）、患者さんへ（説明文書および同意文書）、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更点一覧、妊娠中のパートナー用の同意説明文書・参加同意書、妊娠中のパートナー用の同意説明文書・参加同意書 変更点一覧、同意撤回書（任意）、同意撤回書（任意）変更点一覧、治験参加カード、治験参加カード 変更点一覧、治験分担医師・治験協力者リスト）、継続審査（2024/02/08 治験実施状況）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（2024/02/08 患者同意書・説明文書、患者同意書・説明文書 変更対比表、被験者への支払い・費用負担に関する資料）、継続審査（2024/02/07 治験実施状況）について審議し承認された。

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

【審議事項】

継続審査（2024/02/13 治験実施状況）について審議し承認された。

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

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/02/13 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/02/16 個別報告共通ラインリスト）、継続審査（2024/02/13 治験実施状況）について審議し承認された。

《報告》

議題⑥：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】

治験終了報告書（2024/02/19）の提出により治験の終了について報告された。

（文責：治験管理室）