

新潟市民病院第 245 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 4 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 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、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、小山 洋史、
小池 由佳、桐生 裕子

《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（2024/02/29 個別症例報告）、安全性情報等に関する報告（2024/03/15 個別症例報告）、治験に関する変更（2024/03/15 治験実施計画書別冊、治験実施計画書別冊変更点一覧、保険契約証明書）について審議し承認された。

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（2024/03/07 高血圧に対する非薬物治療（腎デナベーション治療）、治験に関する変更（2024/03/08 スクリーン・フェイラー例の再エントリーについて）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】

安全性情報等に関する報告（2024/03/04 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/03/18 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2024/03/18 ARNASA_Informed Consent Flipchart_V1_20Sep23_Japanese、ARNASA_Thank You Letter_V1_11Mar24_Japanese）について審議し承認された。

議題④：IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽患者に対する BLU-5937 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験

【審議事項】

治験に関する変更（2024/03/11 治験実施計画書正誤表、VitaloJAK MODEL 7100 Instruction for Use、VitaloJAK モデル 7100 取扱説明書）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（2024/03/15）の提出により治験協力者の変更について報告された。

議題⑥：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（2024/03/04）の提出により治験協力者の変更について報告された。

議題⑦：治験審査部会委員会名簿の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）