

## 新潟市民病院第 222 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 4 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 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、肥田野 幸子、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：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2022/03/17 説明文書、同意文書（オープンラベル期）第 1 版、被験者への支払いに関する資料、変更対比表）について審議し承認された。

（田中裕子委員は、審議・採決に不参加）

議題②：MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305

（スボレキサント）の第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検比較試験

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2022/03/22 治験薬安全性情報（サマリー報告））、治験に関する変更（2022/03/22 患者さんへ（説明文書および同意文書）、変更対比表、治験 ID カード）について審議し承認された。

議題③：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】

治験に関する変更（2022/03/17 保険契約証明書）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（2022/02/24 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）、治験に関する変更（2022/03/16 患者さんへ（説明文書および同意文書）第 8.0 版、変更箇所一覧）について審議し承認された。

### 《報告》

議題⑤：阿部裕樹医師による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）

#### 【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2022/03/08）の提出により当該治験の中止が報告された。

議題⑥：阿部裕樹医師による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2022/03/11）の提出により当該治験の開発中止が報告された。

議題⑦：阿部裕樹医師による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2022/03/11）の提出により当該治験の開発中止が報告された。

議題⑧：

【追加報告】

治験審査部会委員名簿の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）