

## 新潟市民病院第 224 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 6 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 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：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）

#### 【審議事項】

モニタリング報告書（2022/04/27）について審議し承認された。

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相試験

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2022/05/19 治験薬安全性情報（サマリー報告））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】

安全性情報等に関する報告（2022/05/17 個別症例報告）について審議し承認された。  
（佐藤晶委員：審議・採決に参加していません）

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（2022/04/25 治験安全性最新報告概要、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（2022/05/23 治験実施計画書 第 6.0 版、新旧対照表、患者さんへ（説明文書および同意文書）第 9.0 版、変更箇所一覧）について審議し承認された。

### 《報告》

議題⑤：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

#### 【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2022/04/22）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑥：EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験

**【報告事項】**

開発の中止等に関する報告書（2022/04/22）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑦：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/05/12 協力者の変更）について報告された。

議題⑧：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（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/05/12 協力者の変更）について報告された。

議題⑨：株式会社大塚製薬工場の依頼による OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/05/12 協力者の変更）について報告された。

議題⑩：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

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/05/12 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）