

新潟市民病院第 226 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 9 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 35 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：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】

安全性情報に関する報告（2022/08/17 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】

安全性情報に関する報告（2022/07/12 年次報告）、安全性情報に関する報告（2022/07/28 個別症例報告）、治験に関する変更（2022/08/10 Investigator's Brochure (Edition7)、治験薬概要書 第 7 版）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】

安全性情報に関する報告（2022/08/17 治験機器 安全性定期報告書、治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧、安全性情報に関する治験責任医師見解の確認書）、治験に関する変更（2022/08/17 治験機器概要書 第 4.0 版、治験機器概要書 変更対比表）について審議し承認された。

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】

安全性情報に関する報告（2022/06/23 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）、安全性情報に関する報告（2022/07/26 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（2022/08/19 患者さん日誌（カプセル錠）【継続投与パート用】第 1.0 版、患者さん日誌（錠剤）【継続投与パート用】第 1.0 版、治験参加カード【継続投与パート用】第 1.0 版）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】

治験終了(中止・中断) 報告書(2022/08/09)の提出により当該治験の中止が報告された。

議題⑥: 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTP-161 の探索的試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書(2022/06/27)の提出により当該被験薬の開発の中止が報告された。

議題⑦: 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(2022/08/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑧: 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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2022/07/22 協力者の変更)について報告された。

議題⑨: 株式会社 EP 総合「弊社従業員による臨床試験における不正行為について-厚生労働省による報告書受理のお知らせ-」について報告された。

《治験関連手順書等改訂の報告》

IRB 事務局より、「新潟市民病院治験実施要綱」「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」の改訂について報告された。

(文責: 治験管理室)