

新潟市民病院第 228 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 11 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：小山 洋史

《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（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更（2022/10/17 治験薬概要書 18 版（英語版）、（翻訳版）、治験薬概要書 変更対比表）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（2022/09/29 個別症例報告、2022/10/13 個別症例報告）、治験に関する変更（2022/10/13 治験分担医師・治験協力者リスト、2022/10/18 Clinical Protocol AMENDMENT 1、治験実施計画書（和訳版）改訂 1）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：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（2022/09/27 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）について審議し承認された。

《報告》

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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/10/18 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）