

## 新潟市民病院第 229 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 12 月 13 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（2022/10/19）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】

安全性情報に関する報告（2022/11/17 治験薬安全性情報【年次報告】、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：株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2022/10/25 治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、別紙様式第 5、6、Articles\_Therapeutic Goods Administration(TGA)、Peripheral neuropathy with supplementary vitamin B6 (pyridoxine)\_ Therapeutic Goods Administration(TGA)、Low-negligible risk annual consultation 2021-2022 - Consultation document、Low-negligible risk annual consultation 2021-2022 - Final Decisions）、安全性情報に関する報告（2022/11/8 治験安全性最新報告(DSUR) 3 回目、別紙様式 1 及び 2）、治験に関する変更（2022/11/8 治験実施計画書 版数：10 版、治験実施計画書の変更対比表、国内治験賠償責任保険引受証（付保証書））について審議し承認された。

議題④：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（2022/11/15 被験者募集の手順について、治験ご協力患者様ご紹介のお願い、高血圧でお悩みの患者さまへ、ポスター）について審議し承認された。

議題⑤：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（2022/10/24 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）について審議し承認された。

## 《報告》

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

### 【報告事項】

薬機法施行規制改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせについて、治験分担医師・治験協力者リスト（2022/10/25 協力者の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2022/11/17 協力者の変更）について報告された。

議題②：株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした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（2022/10/18 協力者の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2022/11/21 協力者の変更）について報告された。

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

### 【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）、治験分担医師・治験協力者リスト（2022/11/11 協力者の変更）について報告された。

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

### 【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/11/21 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）