

## 新潟市民病院第 230 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 1 月 10 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（議題①のみ出席）、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

### 〈新規治験の実施について審査依頼〉

議題①：アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験

#### 【審議事項】

治験依頼書（2022/12/16）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

### 〈現在実施中の治験継続について審査依頼〉

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（2022/12/16 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（2022/12/12 個別症例報告）について、治験に関する変更（2022/12/19 患者さんへ（説明文書および同意文書）、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更点一覧、参加者ガイド ActiGraph CENTREPOINT アクティビティモニタリングシステム）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：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（2022/12/14 手技前入院時（H1）の家庭血圧の測定につきまして）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】

安全性情報等に関する報告（2022/11/24 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⑥：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2022/12/02）の提出により製造販売承認の取得について報告された。

議題⑦：大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2022/12/02）の提出により製造販売承認の取得について報告された。

議題⑧：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（2022/12/16 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）