

## 新潟市民病院第 232 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 3 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 30 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**：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（2023/01/27 個別症例報告）、継続審査（2023/02/14 治験実施状況）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②**：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（2023/02/09 高血圧-PARADISE\_患者用説明動画コンテ）、継続審査（2023/02/17 治験実施状況）について審議し承認された。

**議題③**：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】

治験に関する変更（2023/02/14 患者さんへ（成人患者さんを対象とした治験の説明・同意文書）版番号：1.1 版、患者さんへ（成人患者さんを対象とした治験の説明・同意文書）変更対比表）、継続審査（2023/02/17 治験実施状況）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】

安全性情報等に関する報告（2023/01/23 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、治験薬 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）、継続審査（2023/02/15 治験実施状況）について審議し承認された。

### 《報告》

**議題⑤**：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

#### 【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/07/30）の提出により再審査・再評価結果の通知について報告された。

議題⑥：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】

治験終了報告書（2023/02/15）の提出により治験の終了について報告された。

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（2023/02/06 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）