

新潟市民病院第 210 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 4 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：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、深沢 忍、内藤 秀行、
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：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（2021/02/25 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 研究報告 調査報告書）について審議し承認された。

《報告》

議題②：シミックホールディングス株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CMK-507 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/03/11）の提出により被験薬の開発中止が報告された。

《「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」等改訂の報告》

IRB 事務局より、「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。

《追加報告》

「治験審査部会委員名簿」の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）