

新潟市民病院第 211 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 5 月 11 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：阿部裕樹医師（小児科）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】

治験に関する変更（2021/04/20 治験薬概要書第 5.0 版、SPP-004 治験薬概要書（第 5.0 版）の新旧対照表、説明文書・同意文書 Ver. 2. 0. 2. 20（代諾者用）、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）同意説明文書（代諾者用）変更一覧）、モニタリング報告（2021/03/09）について審議し承認された。

議題②：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（2021/03/23 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）について審議し承認された。

《報告》

議題③：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/03/25）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題④：阿部裕樹医師（小児科）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）

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2021/04/20 協力者の変更）について報告された。

議題⑤：帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験

【報告事項】

迅速審査結果（2021/04/08 治験に関する変更（2021/04/07 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑥：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】

迅速審査結果（2021/04/08 治験に関する変更（2021/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑦：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

迅速審査結果（2021/04/22 治験に関する変更（2021/04/09 治験分担医師の変更））について報告された。

《追加報告》

「第 210 回治験審査部会の質問に対する回答」について報告された。

（文責：治験管理室）