

## 新潟市民病院第 214 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 8 月 10 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】

モニタリング報告（2021/06/04）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（2021/07/19 治験薬安全性情報（サマリー報告））について承認された。

議題③：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（2021/06/23 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）、治験に関する変更（2021/07/19 治験薬概要書 Global 第 8 版邦訳、治験薬概要書の新旧対照表（Global 第 8 版邦訳）、治験薬概要書 追補版 Global 第 8-1 版、治験薬概要書追補版の新旧対照表（Global 第 8 版-1））について審議し承認された。

### 《報告》

議題④：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

#### 【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書（2021/07/15 同意説明文書 第 1.1 版）の提出により修正が報告された。

（文責：治験管理室）