

新潟市民病院第 216 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 10 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 05 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：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

【審議事項】

治験に関する変更（2021/08/23 治験製品概要書 第 04 版、治験製品概要書 変更内容一覧表）について審議し承認された。

（佐藤晶委員、田中裕子委員：審議・採決に参加していません）

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（2021/09/14 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：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（2021/08/19 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（2021/08/23 治験賠償責任保険付保証明書）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院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2021/07/07）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

（文責：治験管理室）