

新潟市民病院第 218 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 12 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 30 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（2021/11/05）について審議し承認された。

議題②：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】

治験に関する変更（2021/11/10 治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 2 変更対比表）について審議し承認された。

（田中裕子委員：審議・採決に参加していません）

議題③：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（2021/11/16 治験薬安全性情報（年次報告）、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④：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】

安全性情報に関する報告（2021/10/28 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、症例票）、治験に関する変更（2021/11/15 Clarifications to Vivacity-MG3 Clinical Protocol MOM-M281-011、Clarifications to Vivacity-MG3 Clinical Protocol MOM-M281-011（和訳版））について審議し承認された。

（佐藤晶委員：審議・採決に参加していません）

議題⑤：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（2021/10/25 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）について審議し承認された。

《追加報告》

議題⑥：「株式会社 EP 総合 CRC による不正行為に関する報告書」について報告された。

(文責：治験管理室)