

新潟市民病院第 219 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 1 月 11 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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：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（2021/12/15 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（2021/11/24 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（2021/12/17 治験実施計画書 第 5.0 版、治験実施計画書の新旧対照表 (RTA 402-006 試験)（第 4.0 版→第 5.0 版）、患者さんへ（説明文書および同意文書）第 7.0 版、説明・同意文書 変更箇所一覧（第 6.0 版→第 7.0 版））について審議し承認された。

（文責：治験管理室）