

新潟市民病院第 220 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2022 年 2 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 分

開催様式：WEB 開催

開催場所：委員区分①④委員：新潟市民病院 会議室 307 号室

委員区分②③委員：(院外委員)：新潟市民病院 治験管理室

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

オンライン出席委員：及川 紀久雄

欠席委員：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】

安全性情報に関する報告（2022/01/04 治験安全性最新報告（DSUR：Development Safety Update Report）、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2））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（2022/01/17 治験薬安全性情報（サマリー報告））、治験に関する変更（2022/01/17 ベルソムラ錠 添付文書 第 9 版、ベルソムラ錠 使用上の注意改訂のお知らせ）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（2021/12/23 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④：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】

治験終了報告書（2022/01/14）の提出により治験の終了が報告された。

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

【報告事項】

迅速審査結果 (2022/01/06 治験に関する変更 (2022/01/05 治験分担医師の変更)) について報告された。

《追加報告》

「第 219 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)