

新潟市民病院第 205 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 11 月 10 日（火） 17 時 30 分～17 時 55 分

開催場所：会議室 307 号室

出席委員：五十嵐 修一、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、深沢 忍、高橋 哲哉
及川 紀久雄、小池 由佳（議題①欠席）

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更（2020/10/19 CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書（邦訳参考版）、Protocol<Amendment：Ver. 2. 1→Ver. 2. 2>、Protocol<Amendment：Ver. 2. 1→Ver. 2. 2>（邦訳））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（2020/09/28 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、治験薬 研究報告 調査報告書）について審議し承認された。

《報告》

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

【報告事項】

迅速審査結果（2020/10/05 治験に関する変更（2020/10/01 治験分担医師の変更））について報告された。

（文責：治験管理室）