

新潟市民病院第 209 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 3 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 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（①③欠席）、伊藤 和彦、山田 徹、深沢 忍、高橋 哲哉、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（2021/01/20）、継続審査（2021/02/10 治験実施状況）について審議し承認された。

議題②：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】

継続審査（2021/02/09 治験実施状況）について審議し承認された。
（五十嵐修一委員：審議・採決に参加していません）

議題③：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（2021/02/04 治験実施計画書 第 6.0 版、治験実施計画書 変更対比表（5.0→6.0）、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、説明文書・同意説明文書 第 2 版、説明文書・同意説明文書 変更対比表（1.0 版→2.0 版）、被験者への支払いに関する資料、被験者への支払いに関する資料 変更対比表）、継続審査（2021/02/09 治験実施状況）について報告された。

議題④：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（2021/01/25 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）、継続審査（2021/02/19 治験実施状況）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）