

新潟市民病院第 250 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 10 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：今井 智之、大島 紀子、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、小山 洋史、
小池 由佳、桐生 裕子

《新規治験の審査依頼》

議題①：アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 の有効性及び安全性を評価する用量設定試験

【審議事項】

治験依頼書（2024/09/20）の提出により、治験実施の妥当性について審議し修正の上で承認となった。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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】

安全性情報等に関する報告（2024/08/30 個別症例報告）について審議し承認された。

議題③：大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【審議事項】

治験に関する変更（2024/09/19 治験実施計画書 第 6.0 版、治験実施計画書 変更対比表、患者同意書・説明文書 第 5 版、患者同意書・説明文書 変更対比表）について審議し承認された。

議題④：株式会社カネカの依頼による KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ／Ⅱ相試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/08/26 KA-301 第 3 回 治験製品 安全性定期報告書、KA-301 第 3 回 治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧）、治験に関する変更（2024/09/17 治験製品概要書、治験製品概要書改訂（新旧対照表））について審議し承認された。

議題⑤：Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/08/21 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/08/30 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/09/18 個別報告共通ラインリスト）、について審議し承認された。

議題⑥：IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽患者に対する BLU-5937 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2024/09/20 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、年次報告）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）