

## 新潟市民病院第 173 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018年3月13日（火） 17時30分～17時50分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301号室

出席委員：小田 弘隆、伊藤 和彦、山田 徹、肥田野 幸子、佐野 元、高橋 豊  
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：今井 智之

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓性脳卒中患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

継続審査（2018/02/15 治験実施状況）について審議し承認された。

議題②：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

#### 【審議事項】

継続審査（2018/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題③：アステラス製薬株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/02/15 治験薬 副作用 症例報告書（外国）、治験薬 副作用 症例票（外国））について審議し承認された。

議題④：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1型糖尿病患者を対象にした NN1218-4101 の有効性及び安全性の検討

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/02/15 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⑤：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。  
（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑥：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。  
（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑦：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審議事項】

治験に関する変更申請（2018/01/30 治験実施計画書、治験実施計画書（変更点一覧）、説明文書・同意文書（本体）、変更点一覧）、継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑧：大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/02/15 未知・重篤副作用等の症例一覧（2018/01/04 2018/02/01）、CIOMS FORM、症例経過和訳）、継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑨：大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/02/15 未知・重篤副作用等の症例一覧（2018/01/04 2018/02/01）、CIOMS FORM、症例経過和訳）、継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑩：大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/02/15 未知・重篤副作用等の症例一覧（2018/01/04 2018/02/01）、CIOMS FORM、症例経過和訳）、継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑪：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

【審議事項】

継続審査（2018/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。

《報告》

議題⑫：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験終了報告書（2018/01/25）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑬：MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験終了報告書（2018/02/16）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑭：東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験

【審議事項】

開発の中止等に関する報告書（2018/02/01）の提出により当該被験薬の開発の中止が報告された。

（文責：治験管理室）