

新潟市民病院第 175 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 5 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～17 時 55 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、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、高橋 豊、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

【審議事項】

モニタリング報告（2018/03/16 2018/03/16）について審議し承認された。

議題②：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】

治験に関する変更（2018/04/19 治験薬概要書）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③：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】

安全性情報に関する報告（2018/03/29 治験薬 研究報告 調査報告書）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④：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/04/03 第 1 回定期報告 治験安全性最新報告概要 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧）について審議し承認された。

議題⑤：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】

安全性情報に関する報告（2018/03/29 2018/04/12 BAY 85-3934 の新たな安全性情報）、治験に関する変更（2018/04/20 治験実施計画書、同意説明文書及び同意文書、あなたの個人情報に関する追加情報、個人情報に関する追加情報（患者さんが男性の場合）、BAY 85-3934 治験薬概要書、安全性情報補足資料（臨床第Ⅱ相試験）、服薬のしおり）について審議し承認された。

《報告》

議題⑥：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

【報告事項】

迅速審査結果（2018/04/13 治験に関する変更（2018/04/11 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2018/04/02 協力者の変更）について報告された。

議題⑦：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

【報告事項】

迅速審査結果（2018/04/24 治験に関する変更（2018/04/16 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2018/04/02協力者の変更）について報告された。

議題⑧：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

【報告事項】

開発の中止等に関する報告（2018/04/18）、治験終了報告書（2018/04/18）の提出により治験の中断が報告された。

（文責：治験管理室）