

新潟市民病院第 198 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 4 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：新潟市民病院 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

《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】

安全性情報に関する報告(2020/03/19 治験安全性最新報告概要)、治験に関する変更(2020/03/19 治験薬 (DS-5565) の服用方法について、治験薬 (DS-5565) の服用方法について 変更点一覧、被験者への支払い・予定される治験費用について、損害付保証明書(補償期間：令和 2 年 3 月 1 日～令和 3 年 3 月 1 日)) 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】

治験に関する変更(2020/03/03 治験の費用の負担について説明した文書) 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：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(2020/02/18 2020/03/11 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳) 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(2020/02/26 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) について審議し承認された。

《報告》

議題⑤：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

【報告事項】

迅速審査結果(2020/03/03 治験に関する変更(2020/03/03 治験分担医師の変更))、治験分担医師・治験協力者リスト(2020/02/28 協力者の変更) について報告された。

議題⑥：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【報告事項】

治験終了報告書（2020/03/17）の提出により治験の終了が報告された。

◀「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」等改訂の報告▶

IRB 事務局より、「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」「医師主導治験における治験審査部会標準業務手順書」「治験審査部会委員名簿」の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）