

新潟市民病院第 200 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 6 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 分

開催様式：WEB 会議

開催場所：委員区分①④委員：新潟市民病院 会議室 301 号室

委員区分②③委員（院外委員）：自宅又は勤務先の独立した環境

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

オンライン出席委員：委員区分②③委員（院外委員）：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】

治験に関する変更（2020/04/28 治験薬概要書第 4.0 版、SPP-004 治験薬概要書（第 4.0 版／作成日 2020 年 4 月 10 日）の新旧対照表）について審議し承認された。

議題②：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（2020/05/11 2020/05/15 2020/05/22 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票）について審議し承認された。

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（2020/05/12 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）、治験に関する変更（2020/05/12 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 05, Supplement 01、治験薬概要書 Edition 05, Supplement 01）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（2020/04/17 治験安全性最新報告概要、2020/04/23 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。

（文責：治験管理室）