

## 新潟市民病院第 201 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 7 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：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**：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】

モニタリング報告（2020/05/25、2020/06/01）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（2020/06/16 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票）、治験に関する変更（2020/05/22 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係る対応について、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係る対応について\_別紙（投与中の被験者様が実施医療機関に来院できない場合の対応、実施医療機関において臨床検査が実施できない場合の代替案））について審議し承認された。

**議題③**：大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2020/05/25 治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙変更一覧表）について審議し承認された。

（伊藤和彦委員：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（2020/05/26 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、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2020/4/9）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2020/4/16））、治験に関する変更（2020/06/16 患者さんへ（説明文書および同意文書）（第 5 版：2020 年 5 月 27 日）、説明・同意文書（RTA 402 の治験について）の新旧対照表（RTA 402-006 試験）（2020 年 5 月 27 日））について審議し承認された。

議題⑤：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（2020/06/24 治験実施計画書（第 05 版）、変更内容一覧表）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）

《報告》

議題⑥：第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2020/05/28）の提出により被験薬の開発中止が報告された。

議題⑦：大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2020/04/01 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）