

新潟市民病院第 203 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 9 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験依頼書（2020/08/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

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（検証試験後）

【審議事項】

モニタリング報告（2020/07/29、2020/07/29）について審議し承認された。

議題③：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（2020/08/18 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④：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（2020/08/05 治験実施計画書（第 06 版）、変更内容一覧表、同意説明文書（第 2.0 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）

議題⑤：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（2020/07/27 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）、治験に関する変更（2020/08/11 RTA 402 第Ⅲ相臨床試験（AYAME 試験）患者さん宅への治験薬の配送につきまして、治験薬被験者宅配送・集荷輸送手順について For 新潟市民病院 Ver. 1）（2020/08/18 RTA402 治験薬概要書 Global 第 7 版邦訳、治験薬概要書の新旧対照表、RTA402 治験薬概要書 追補版、治験薬概要書追補版の新旧対照表）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患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2020/08/07）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑦：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

【報告事項】

治験終了報告書（2020/08/11）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 モニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書（旧題：新潟市民病院 直接閲覧の受け入れに関する業務手順書）」の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）