

## 新潟市民病院第 204 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 10 月 13 日（火） 17 時 30 分～17 時 50 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】

重篤な有害事象に関する報告（2020/08/19（第 1 報）、2020/09/03（第 2 報））、安全性情報に関する報告（2020/09/07 当局報告症例リスト・重篤副作用等の症例一覧）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（2020/08/31 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**：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（2020/08/31 治験製品概要書（第 03 版）、治験製品概要書 変更内容一覧）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（2020/08/24 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**：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】

治験終了報告書（2020/09/23）の提出により治験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）