

## 新潟市民病院第 186 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 4 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 15 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：小田 弘隆、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、高橋 豊、高橋 哲哉  
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：山田 徹

### 《新規治験の実施について審査依頼》

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】

治験実施申請書（2019/03/15）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：第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/03/19 定期報告（第 2 回）別紙様式 1 治験安全性最新報告概要、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、別紙 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策）、治験に関する変更（2019/03/08 損害保険付保証明書（2019/2/28））について審議し承認された。

議題③：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2019/03/20 新治験薬賠償責任保険引受証（付保証明書）2019 年 3 月 14 日）  
について審議し承認された。

（小田弘隆委員は審議・採決に参加していません）

議題④：大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 II b/III 相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/02/19 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（2019/03/20 治験実施計画書 Version 4.0（2019 年 2 月 28 日）、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証明書）（2019 年 3 月 7 日））について審議し承認された。

議題⑤：大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/02/19 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（2019/03/20 治験実施計画書 Version 4.0（2019年2月28日）、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証明書）（2019年3月7日））について審議し承認された。

議題⑥：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（2019/02/19 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（2019/03/20 治験実施計画書 Version 4.0（2019年2月28日）、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証明書）（2019年3月7日））について審議し承認された。

議題⑦：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/02/27 BAY 85-3934 の新たな安全性情報）について審議し承認された。

議題⑧：協和発酵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】

重篤な有害事象に関する報告（2019/03/04（第4報））、安全性情報に関する報告（2019/02/26 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。

議題⑨：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/03/25 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⑩：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】

治験に関する変更（2019/03/26 質問票にお答えいただく際の注意点（Ver 1.0, 2019年2月26日））について審議し承認された。

《報告》

議題⑪：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】

迅速審査結果（2019/03/06 治験に関する変更（2019/03/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑫：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】

治験実施計画書等修正報告書（2019/03/26 説明文書および同意文書）の提出により修正が報告された。

《「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、「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」「新潟市民病院治験実施要綱」「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」「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）