

新潟市民病院第 187 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 5 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 10 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、山田 徹、高橋 豊、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

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告（2019/04/02（第 1 報））、安全性情報に関する報告（2019/04/18
当局報告症例リスト・重篤副作用等の症例一覧）、治験に関する変更（2019/04/18 治験薬概要書
第 3.0 版、SPP-004 治験薬概要書（第 3.0 版）の新旧対照表、別紙 1、別紙 2）、モニタリング報
告（2019/03/08 2019/03/08）について審議し承認された。

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】

治験に関する変更（2019/04/18 治験薬概要書第 3.0 版、SPP-004 治験薬概要書（第 3.0 版）の
新旧対照表、別紙 1、別紙 2）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第 I 相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/04/18 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：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（2019/04/18 治験実施計画書 第 2.1 版、治験実施計画書 変更対比表）につ
いて審議し承認された。

（小田弘隆委員、山田徹委員は審議・採決に参加していません）

議題⑤：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（2019/04/19 INVESTIGATOR' S BROCHURE、治験薬概要書（邦訳）、GLOBAL
INVESTIGATOR' S BROCHURE SUMMARY OF CHANGE DOCUMENT、治験薬概要書の変更点の要約、被験
者への支払い・予定される治験費用について）について審議し承認された。

議題⑥：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】

安全性情報に関する報告（2019/03/25 2019/04/22 別紙様式第1：医薬品/治験薬 副作用 症例報告書（国内）（海外）、別紙様式第2、別紙1：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。

（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません）

議題⑦：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Ⅱb/Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/03/20 2019/04/18 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

議題⑧：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（2019/03/20 2019/04/18 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

議題⑨：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（2019/03/20 2019/04/18 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

議題⑩：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（2019/04/05（第5報））、安全性情報に関する報告（2019/03/27 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 2019/04/15 治験安全性最新報告概要）、治験に関する変更（2019/04/15 治験実施計画書 第2.1版、治験実施計画書の新旧対照表、患者さんへ（説明文書および同意文書）（第3版）、説明・同意文書（RTA402の治験について）の新旧対照表）について審議し承認された。

《報告》

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/03 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第Ⅰ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑬：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【報告事項】

迅速審査結果（2019/04/05 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑭：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】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑮：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（2019/04/05 治験に関する変更（2019/04/03 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑯：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Ⅱb/Ⅲ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑰：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

【報告事項】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑱：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】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑲：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

【報告事項】

迅速審査結果（2019/04/03 治験に関する変更（2019/04/01 治験分担医師の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/04/01 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）