

新潟市民病院第 190 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 8 月 20 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（議題④は欠席）、肥田野 幸子、今井 智之、山田 徹、高橋 豊、高橋 哲哉、
及川 紀久雄

欠席委員：伊藤 和彦、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】

安全性情報に関する報告（2019/06/24 当局報告症例リスト・重篤副作用等の症例一覧）、モニ
タリング報告（2019/05/31 2019/06/20）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】

安全性情報に関する報告（2019/06/24 当局報告症例リスト・重篤副作用等の症例一覧）、モニ
タリング報告（2019/05/31）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】

治験に関する変更（2019/07/17 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver. 7.0)、GLOBAL INVESTIGATOR'S
BROCHURE SUMMARY OF CHANGE DOCUMENT、治験薬概要書（邦訳）(Ver. 7.0)、治験薬概要書 追
加・修正箇所一覧、患者さんへ（本体）第 5 版、同意説明文書 変更点一覧）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】

安全性情報に関する報告（2019/07/18 別紙様式第 3 治験機器 安全性定期報告書、別紙様式第
4 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧）、治験に関する変更（2019/07/18 同意・説明
文書 第 2 版、同意・説明文書 変更対比表、治験機器概要書 第 4.0 版、治験機器概要書 新
旧対照表、家庭血圧の測定間隔、測定日のカウントにつきまして）について審議し承認された。
（小田弘隆委員：審議・採決は欠席です）

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】

安全性情報に関する報告（2019/06/20 治験安全性最新報告概要）、治験に関する変更（2019/07/26）脊髄損傷後神経痛でお悩みの方 新しいお薬の治験にご協力ください（被験者募集ポスター用）（患者紹介レター添付資料））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（2019/07/01 2019/07/19 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、別添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。

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（2019/06/20 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（2019/06/20 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（2019/06/20 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（2019/07/01 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⑪：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2019/07/05 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）