

新潟市民病院第 191 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 9 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 30 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】

モニタリング報告書（2019/07/23 2019/08/09）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】

モニタリング報告書（2019/07/23）について審議し承認された。

議題③：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（2019/07/29 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。

（伊藤和彦委員は審議・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Ⅱb/Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/07/19 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（2019/08/20 治験実施計画書 Version 5.0、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証明書））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（2019/07/19 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（2019/08/20 治験実施計画書 Version 5.0、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証明書））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（2019/07/19 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（2019/08/20 治験実施計画書 Version 5.0、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証書））について審議し承認された。

議題⑦：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（2019/07/25 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⑧：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（2019/08/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑨：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（2019/08/06 治験に関する変更（2019/08/05 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2019/08/01 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）