

新潟市民病院第 192 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 10 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 35 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：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

欠席委員：小田 弘隆

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：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】

治験依頼書（2019/09/05）の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意文書の一部修正の上で承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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（2019/09/02 第 3 報、2019/09/02 第 3 報）、安全性情報に関する報告（2019/09/05 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（2019/09/11 監査計画書 2019 年 9 月 9 日 及び 変更一覧）、モニタリング報告（2019/08/22）について審議し承認された。

議題③：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（2019/09/04 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（2019/08/22）について審議し承認された。

議題④：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（2019/08/27 2019/09/11 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票（DSJ-2019-129584、DSJ-2019-129584、DSJ-2019-128732）、治験に関する変更（2019/09/20 説明文書および同意文書 第 1.3 版（非盲検長期試験用）、説明文書および同意文書 変更点一覧 <第 1.2 版→第 1.3 版>（非盲検長期試験用））について審議し承認された。

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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/08/28 2019/09/13 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⑥：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（2019/08/27 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⑦：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（2019/08/27 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（2019/08/27 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：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（2019/08/26 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）、治験に関する変更（2019/09/03 RTA 402 治験薬概要書（Global 第6版邦訳）、RTA 402 治験薬概要書 追補版（Global 第6版-1））について審議し承認された。

（文責：治験管理室）