

新潟市民病院第 195 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 1 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 20 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①のみ欠席）、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：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（2019/11/27 治験実施計画書 第 2.2 版、治験実施計画書 新旧対照表）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②：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（2019/12/19 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、別紙様式第 1, 2: 治験薬 副作用 症例報告書(国内))、治験に関する変更（2019/12/19 治験実施計画書、プロトコール 変更点一覧表）について審議し承認された。

（伊藤和彦委員：審議・採決に参加していません）

議題③：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】

安全性情報に関する報告（2019/12/10 治験製品 安全性定期報告書（写））について審議し承認された。

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（2019/11/25 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、2019/12/16 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（2019/11/25 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、2019/12/16 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（2019/11/25 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、2019/12/16 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：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（2019/11/26 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（2019/12/12 治験実施計画書 第 3.0 版、治験実施計画書 第 3.1 版、治験実施計画書の新旧対照表（RTA 402-006 試験）（第 2.1 版⇒第 3.0 版）、治験実施計画書の新旧対照表（RTA 402-006 試験）（第 3.0 版⇒第 3.1 版）、治験薬概要書 Global 第 6.1 版邦訳、RTA 402 治験薬概要書の新旧対照表（Global 第 6.1 版邦訳）、患者さんへ（説明文書および同意文書（第 4 版）、説明・同意文書 変更箇所一覧（第 3 版⇒第 4 版）、治験参加カード（第 3.0 版）、治験参加カードの新旧対照表（第 2.0 版⇒第 3.0 版））について審議し承認された。

≪報告≫

議題⑧：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】

治験終了報告書（2019/11/29）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑨：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【報告事項】

治験終了報告書（2019/12/13）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑩：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（2019/12/11 治験に関する変更（2019/12/06 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果（2019/12/11 治験に関する変更（2019/12/03 治験分担医師の変更））について報告された。

（文責：治験管理室）