

## 新潟市民病院第 176 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 6 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～17 時 55 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】

治験に関する変更（2018/05/10 治験薬概要書 説明文書・同意文書）について審議し承認された。

**議題②**：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2018/05/17 治験薬概要書）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③**：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（2018/05/10 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書）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（2018/05/10 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書）について審議し承認された。

**議題⑤**：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告（2018/05/11（第 1 報） 2018/05/18（第 2 報））安全性情報に関する報告（2018/04/26 BAY85-3934 治験安全性最新報告概要（第 9 回））について審議し承認された。

《報告》

議題⑥：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（2018/06/07 治験に関する変更（2018/06/04 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）