

新潟市民病院第 177 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 7 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 50 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
小池 由佳

欠席委員：及川 紀久雄

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：協和発酵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】

治験依頼書（2018/06/15）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：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】

安全性情報に関する報告（2018/06/08 医薬品副作用症例票（最新情報入手日 2018/05/16 2018/05/17 2018/05/23）、個別報告共通ラインリスト）（2018/06/20 治験安全性最新報告概要）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：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（2018/06/21 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver. 6.0)、GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE SUMMARY OF CHANGE DOCUMENT、治験薬概要書（邦訳）(Ver. 6.0)、治験薬概要書 追加・修正箇所一覧、患者さんへ（本体）第3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：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（2018/06/06 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（2018/06/19 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 04、Investigator's Brochure Edition 04 Summary of Changes、治験薬概要書（和訳版）第4版、治験薬概要書 Edition 04 変更の概要）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（2018/06/06 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（2018/06/19 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 04、Investigator's Brochure Edition 04 Summary of Changes、治験薬概要書（和訳版）第4版、治験薬概要書 Edition 04 変更の概要）について審議し承認された。

議題⑥：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（2018/05/28（第3報））について審議し承認された。

《報告》

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

【報告事項】

迅速審査結果（2018/06/13 治験に関する変更（2018/06/06 治験分担医師の変更））について報告された。

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

【報告事項】

迅速審査結果（2018/06/13 治験に関する変更（2018/06/06 治験分担医師の変更））について報告された。

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

【報告事項】

迅速審査結果（2018/06/13 治験に関する変更（2018/06/06 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）