

## 新潟市民病院第 178 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 8 月 21 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 00 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、伊藤 和彦、山田 徹、高橋 豊、高橋 哲哉  
及川 紀久雄

途中出席：今井 智之（議題④から出席）

欠席委員：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**：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（2018/06/19 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（2018/07/20 406-102-00001 治験実施計画書 Version3.0、同意説明文書 第 2.0 版、同意説明文書 第 2.0 版 変更点一覧、TEV-48125 片頭痛試験（406-102-00001、406-102-00002）再開のご連絡、同意説明補助資料 第 2 版、同意説明補助資料（動画）、治験参加カード Version1.1、治験参加カード 変更記録）について審議し承認された。

**議題②**：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（2018/07/05 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧（2018/06/01、2018/06/07）、CIOMS FORM、症例経過和訳）

治験に関する変更（2018/07/20 406-102-00002 治験実施計画書 Version3.0、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、同意説明文書 第 2.0 版、同意説明文書 第 2.0 版 変更点一覧、TEV-48125 片頭痛試験（406-102-00001、406-102-00002）再開のご連絡、同意説明補助資料 第 2 版、同意説明補助資料（動画）、治験参加カード Version1.1、治験参加カード 変更記録）について審議し承認された。

**議題③**：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（2018/06/19 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（2018/07/20 406-102-00003 治験実施計画書 Version3.0、同意説明文書 第 2.0 版、同意説明文書 第 2.0 版 変更点一覧）について審議し承認された。

議題④：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（2018/07/05 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）（2018/07/25 治験薬 研究報告 調査報告書）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⑤：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/07/19 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書）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】

安全性情報に関する報告（2018/06/27 BAY 85-3934 の新たな安全性情報）について審議し承認された。

議題⑦：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】

安全性情報に関する報告（2018/07/09 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用の症例一覧）（2018/07/19 当局報告資料）について審議し承認された。

≪ 報告 ≫

議題⑧：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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書（2018/07/13 説明文書、同意文書）の提出により修正が報告された。

議題⑨：生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2018/06/20）の提出により製造販売承認取得が報告された。

議題⑩：アステラス製薬株式会社依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2018/07/05）の提出により製造販売承認取得が報告された。

議題⑪：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2018/07/13）の提出により製造販売承認取得が報告された。

議題⑫：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

**【報告事項】**

迅速審査結果 (2018/08/09 治験に関する変更 (2018/08/08 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)