

新潟市民病院第 181 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 11 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 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
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：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告（2018/09/27 第 3 報）、安全性情報に関する報告（2018/10/17 治験薬 研究報告 調査報告書、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。（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

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】

治験に関する変更（2018/10/10 2018/10/18 治験薬の管理に関する手順書 2018 年 10 月 4 日 ver. 6.0 及び 変更一覧、監査計画書 2018 年 10 月 17 日 及び 変更一覧）について審議し承認された。

議題③：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（2018/09/28 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（2018/10/19 治験実施計画書 第 2.0 版、治験実施計画書の新旧対照表（RTA 402-006 試験）第 1.0 版→第 2.0 版、治験薬概要書 第 7 版、RTA402 治験薬概要書の新旧対照表（第 7 版）、患者さんへ（説明文書および同意文書）（第 2 版）、説明・同意文書 変更箇所一覧、患者さんへ（説明文書および同意文書）（「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について）（第 2 版）、説明・同意文書（「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について）変更箇所一覧、治験参加カード（第 2.0 版）、治験参加カードの新旧対照表（第 1.0 版→第 2.0 版））について審議し承認された。

《報告》

議題④：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（2018/10/16 治験に関する変更（2018/10/10 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑤：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（2018/10/23 治験に関する変更（2018/10/12 2018/10/16 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）