

## 新潟市民病院第 172 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018年2月13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、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、肥田野 幸子、佐野 元、高橋 豊  
及川 紀久雄、小池 由佳

### 《新規治験の実施について審査依頼》

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】

治験依頼書（2018/1/19）の提出により、治験実施の妥当性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】

治験依頼書（2018/1/19）の提出により、治験実施の妥当性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】

治験依頼書（2018/1/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題④：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/12/21 2018/01/09 治験薬副作用症例報告書（国内）、治験薬副作用症例票（国内）、個別報告共通ラインリスト）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：アステラス製薬株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/01/12 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）、継続審査（2018/01/09 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑥：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象にした NN1218-4101 の有効性及び安全性の検討

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/01/11 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更申請（2018/01/11 治験薬概要書（英語版）、治験薬概要書（日本語版 第 11 版）、NN1218 治験薬概要書 第 11 版 第 10 版からの重要な変更点）について審議し承認された。

議題⑦：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（2018/01/11 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。）

（文責：治験管理室）