

## 新潟市民病院第 174 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 4 月 10 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、伊藤 和彦、山田 徹、高橋 豊、高橋 哲哉  
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：今井 智之

### 《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】

安全性情報に関する報告（2018/03/14 治験安全性最新報告概要 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 治験安全性最新報告）について審議し承認された。

議題②：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（2018/03/15 治験安全性最新報告概要 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策）について審議し承認された。

議題③：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】

安全性情報に関する報告（2018/03/19 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④：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（2018/03/19 損害保険付保証明書）について審議し承認された。

### 《報告》

議題⑤：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

#### 【報告事項】

治験終了報告書（2018/03/06）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑥：バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓性脳卒中患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験終了報告書（2018/03/13）の提出により治験の終了が報告された。

≪「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」等改訂の報告≫

IRB 事務局より、「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」の改訂について報告された。

≪現在実施中の治験継続について追加審査依頼≫

議題⑦：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（2018/03/28 治験薬 副作用 症例報告書（外国）、治験薬 副作用 症例票（外国））について審議し承認された。

議題⑧：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】

治験に関する変更（2018/04/05 治験分担医師・協力者リスト（変更）、履歴書（治験責任医師））について審議し承認された。

議題⑨：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】

治験に関する変更（2018/04/05 治験分担医師・協力者リスト（変更）、履歴書（治験責任医師））について審議し承認された。

議題⑩：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】

治験に関する変更（2018/04/05 治験分担医師・協力者リスト（変更）、履歴書（治験責任医師））について審議し承認された。

議題⑪：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】

治験に関する変更（2018/04/09 治験分担医師・協力者リスト）について審議し承認された。

≪追加報告≫

議題⑫：バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告（2018/03/27）について報告された。

議題⑬：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

【報告事項】

治験終了報告書（2018/03/30）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑭：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2018/04/02 協力者の変更）について報告された。

議題⑮：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

【報告事項】

迅速審査結果（2018/04/03 治験に関する変更（2018/03/29 被験者の募集の手順に関する資料））について報告された。

議題⑯：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（2018/04/06 治験に関する変更（2018/04/03 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2018/04/02 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）