

## 新潟市民病院第 180 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 10 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～17 時 55 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（2018/09/15 第 1 報、2018/09/19 第 2 報）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（2018/09/13 治験実施計画書 第 5.0.0 版 及び変更一覧、説明文書・同意文書 ver. 7.0.6 及び変更一覧）について審議し承認された。

**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（2018/09/21 治験実施計画書 Version. 03.00.000、変更点一覧、患者さんへ（本体）第 4 版、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（2018/08/23 2018/08/31 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）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（2018/08/23 2018/08/31 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

**議題⑥**：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（2018/08/23 2018/08/31 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）