

新潟市民病院第 197 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 3 月 16 日（月） 17 時 30 分～18 時 30 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 307 号室

出席委員：小田 弘隆（議題③のみ欠席）、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

欠席委員：肥田野 幸子

《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】

モニタリング報告（2020/01/23）について審議し承認された。

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（検証試験後）

【審議事項】

継続審査（2020/02/10 治験実施状況）、モニタリング報告（2020/01/20）について審議し承認さ
れた。

議題③：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【審議事項】

継続審査（2020/02/10 治験実施状況）について審議し承認された。
（小田弘隆委員：審議・採決は欠席です）

議題④：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相
試験

【審議事項】

治験に関する変更（2020/02/25 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Version 12.0)、治験薬概要書（邦
訳）(Version 12.0)、CLINICAL STUDY PROTOCOL (VERSION 2.1)、治験実施計画書（邦訳参考版）
(VERSION J2.1)、Protocol<Amendment:Ver. 2.0→Ver. 2.1>、Protocol<Amendment:Ver. 2.0→
Ver. 2.1>（邦訳）、同意説明文書（二重盲検試験用）（第 2.0 版）、同意説明文書（二重盲検試験
用）変更点一覧（第 1.2 版→第 2.0 版）、治験参加カード（二重盲検期用）(Ver. 2.0)、治験参
加カード（二重盲検期用）変更対比資料 (Ver. 1.0→Ver. 2.0)、脊髄損傷後神経痛治験のご紹介
（第 1 版）、感謝状（表面のみ）、感謝状（表面、裏面）、継続審査（2020/02/06 治験実施状況）
について審議し承認された。

議題⑤：大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を
対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2020/02/19 別添 1：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、別紙様式第 1, 2 : 治験薬 副作用 症例報告書 (国内) (外国)、別紙様式 1 : 治験安全性最新報告概要、別紙様式 2 : 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧)、継続審査 (2020/02/05 治験実施状況) について審議し承認された。

(伊藤和彦委員 : 審議・採決に参加していません)

議題⑥ : 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験

【審議事項】

継続審査 (2020/02/05 治験実施状況) について審議し承認された。

議題⑦ : 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 (2020/01/20 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 (2020/02/18 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 05、Investigator's Brochure Edition 05 Summary of Changes、治験薬概要書 (和訳版) 第 5 版、治験薬概要書 第 5 版 変更の要約)、継続審査 (2020/02/18 治験実施状況) について審議し承認された。

議題⑧ : 協和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 (2020/01/24 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)、継続審査 (2020/02/17 治験実施状況) について審議し承認された。

《報告》

議題⑨ : 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

【報告事項】

治験終了報告書 (2020/02/13) の提出により治験の終了が報告された。

議題⑩ : 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

【報告事項】

治験終了報告書 (2020/02/13) の提出により治験の終了が報告された。

(文責 : 治験管理室)