

新潟市民病院第 196 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020年2月18日（火） 17時30分～18時05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：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】

安全性情報に関する報告（2020/01/08 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）、治験安全性最新報告（DSUR: Development Safety Update Report））について審議し承認された。

議題②：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（2020/01/17 治験薬（DS-5565）の服薬方法について）について審議し承認された。

議題③：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（2020/01/17 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：治験薬 副作用 症例報告書（国内）、別紙様式第2））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④：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（2020/01/16 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）について審議し承認された。

〈報告〉

議題⑤：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2019/12/25 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）