

新潟市民病院第 188 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 6 月 11 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

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告（2019/05/17（第 2 報））、治験に関する変更（2019/05/09 治験薬
の管理に関する手順書 2019 年 4 月 24 日 Ver. 7.0 及び 変更一覧）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】

安全性情報に関する報告（2019/05/08 2019/05/08 当局報告症例リスト・重篤副作用等の症例
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（2019/05/15 治験実施計画書 Version. 03. 01. 000 DS1040-A-J110_治験実施
計画書_Ver3. 01（変更点一覧））について審議し承認された。

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（2019/05/17 患者日記にお答えいただく際の注意点 DS-5565（錠剤）使用説
明書）について審議し承認された。

議題⑤：協和発酵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（2019/05/14 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》

「治験審査部会委員名簿」の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）