

新潟市民病院第 202 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2020 年 8 月 11 日（火） 17 時 30 分～17 時 50 分

開催場所：会議室 307 号室

出席委員：五十嵐 修一、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、深沢 忍、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】

モニタリング報告（2020/06/19、2020/06/25）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】

安全性情報に関する報告（2020/06/30 2020/07/08 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票）について審議し承認された。

議題③：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（2020/06/23 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。

（文責：治験管理室）