

## 新潟市民病院第 208 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 2 月 9 日（火） 17 時 45 分～18 時 15 分

開催場所：会議室 307 号室

出席委員：五十嵐 修一、伊藤 和彦、山田 徹、深沢 忍、高橋 哲哉、及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：肥田野 幸子、今井 智之

### 《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（2020/12/25 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）、2021/01/20 医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書）について審議し承認された。

**議題②**：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（2020/12/23 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。

### 《報告》

**議題③**：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

#### 【報告事項】

治験協力者リスト（2020/12/31 協力者の変更）、治験終了報告書（2021/01/08）の提出により治験の終了が報告された。

**議題④**：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】

治験協力者リスト（2020/12/31 協力者の変更）について報告された。

**議題⑤**：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

#### 【報告事項】

治験協力者リスト（2020/12/31 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）