

新潟市民病院第 193 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 11 月 12 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、今井 智之、伊藤 和彦、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、山田 徹

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：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（2019/10/08 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②：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（2019/10/16 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、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）について審議し承認された。

（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません）

議題③：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/09/20 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

議題④：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/09/20 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

議題⑤：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（2019/09/20 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）について審議し承認された。

議題⑥：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 (2019/09/27 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⑦：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】

治験実施計画書等修正報告書 (2019/10/11 同意説明文書 第 1.1 版) の提出により修正が報告された。

議題⑧：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象とした NN1218の有効性及び安全性の検討

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書 (2019/10/11) の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑨：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【報告事項】

迅速審査結果 (2019/10/08 治験に関する変更 (2019/10/02 治験分担医師の変更)) について報告された。

議題⑩：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【報告事項】

迅速審査結果 (2019/10/08 治験に関する変更 (2019/10/02 治験分担医師の変更)) について報告された。

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果 (2019/09/25、2019/10/08 治験に関する変更 (2019/09/20、2019/10/01 治験分担医師の変更))、治験分担医師・治験協力者リスト (2019/10/01 協力者の変更) について報告された。

(文責：治験管理室)