

新潟市民病院第 194 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 12 月 10 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（議題①②のみ欠席）、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】

モニタリング報告（2019/09/30、2019/10/30）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】

モニタリング報告（2019/09/30、2019/10/30）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（2019/11/19 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）、治験に関する
変更申請書（2019/11/19 治験薬概要書 第 6 版、治験薬概要書（Ver. 6.0）改訂箇所一覧、患者
さんへ Pro-NETU の治験への参加にあたって（単回投与パート用）第 2 版、説明・同意文書 変更
一覧表（新潟市民病院 第 1 版⇒新潟市民病院 第 2 版）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④：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（2019/10/25 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（2019/10/25 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：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（2019/10/25 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⑦：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（2019/10/28 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⑧：久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅱ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2019/11/01）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

（文責：治験管理室）