

## 新潟市民病院第 182 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 12 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～18 時 10 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

### 《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

#### 【審議事項】

治験依頼書（2018/11/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。  
（小田弘隆委員、山田徹委員は審議・採決に参加していません。）

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/11/16 医薬品副作用症例票、個別報告共通ラインリスト）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：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（2018/10/04 2018/10/05）について審議し承認された。

議題④：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】

重篤な有害事象に関する報告（2018/11/15（第 1 報） 2018/11/19（第 2 報））安全性情報に関する報告（2018/10/26 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。

議題⑤：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】

治験に関する変更（2018/11/22 TEV-48125 電子頭痛ダイアリーについて Version 1.0）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】**

治験に関する変更（2018/11/22 TEV-48125 電子頭痛ダイアリーについて Version 1.0 ）について審議し承認された。

《報告》

議題⑦：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（2018/11/02 治験に関する変更（2018/11/01 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2018/11/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑧：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

治験終了報告書（2018/11/09）の提出により治験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）