

## 新潟市民病院第 183 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 1 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～17 時 55 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 303 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：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】

治験依頼書（2018/12/19）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。  
（伊藤和彦委員は審議・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：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】

治験に関する変更（2018/12/11 損害保険付保証明書）について審議し承認された。

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（2018/11/22 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳、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））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（2018/11/22 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳、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））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（2018/11/22 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳、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））について審議し承認された。

議題⑥：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/12/13 BAY 85-3934 の新たな安全性情報）について審議し承認された。

議題⑦：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】

安全性情報に関する報告（2018/11/27 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。

（文責：治験管理室）