

## 新潟市民病院第 185 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2019 年 3 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～19 時 00 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：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】

治験依頼書（2019/02/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し説明文書・同意文書の一部修正の上で承認された。

### 《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（2019/03/01 治験参加カード）、継続審査（2019/02/15 治験実施状況）について審議し承認された。

議題③：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/02/14 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票）、継続審査（2019/02/14 治験実施状況）について審議し承認された。

議題④：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2019/02/19 別紙様式第 1 治験機器不具合・有害事象症例報告書、個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2019/02/19 治験実施計画書 別紙 1 第 2.4 版、治験実施計画書 別紙 1 変更対比表）、継続審査（2019/02/08 治験実施状況）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）

議題⑤：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（2019/02/18 別紙様式1：治験安全性最新報告概要、別紙様式2：国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、別紙：重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策）、治験に関する変更（2019/02/18 治験実施計画書、プロトコール変更点一覧表）、継続審査（2019/02/05 治験実施状況）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⑥：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（2019/01/23 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）、治験に関する変更（2019/02/21 治験参加カード Version2.0、治験参加カード変更記録）、継続審査（2019/02/06 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑦：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（2019/01/23 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）、治験に関する変更（2019/02/21 治験参加カード Version2.0、治験参加カード変更記録）、継続審査（2019/02/06 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑧：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（2019/01/23 TEV-48125 未知・重篤副作用等の症例一覧、CIOMS FORM、症例経過和訳）、継続審査（2019/02/06 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑨：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（2019/01/30、2019/02/13 BAY 85-3934 の新たな安全性情報）、継続審査（2019/02/08 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑩：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（2019/02/01（第3報））、安全性情報に関する報告（2019/01/28 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）、継続審査（2019/02/05 治験実施状況）について審議し承認された。

《報告》

議題①：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

【報告事項】

治験終了報告書（2019/02/18）の提出により治験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）