

新潟市民病院第74回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成21年4月14日（火） 17時30分～18時45分

開催場所：新潟市民病院会議室301号室（管理棟3階）

出席委員：月岡 恵、中村 あや子、片柳 憲雄、高井 彰、勝山 新一郎、
眞壁 伍郎、小池 由佳

【審議事項】

現在実施中の治験継続について審査依頼

議題：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長患児を対象としたNN-220の有効性及び安全性の検討

- ・ 治験実施計画書等の変更に関して審議した。内容は、同意説明文書が第2版から第3版に変更になったこと。同意説明文書に、「会議の内容については、当院治験管理室で閲覧することができます。」の部分が4月1日から加わったこと。
- ・ 安全性情報について、No.251から265までの副作用の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題：小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540の後期第相/第相試験

- ・ 安全性情報について、以前報告された肺炎は因果関係が否定されたため「取り下げ」になったこと、また、新たに「急性心筋梗塞」と「筋力低下・脳梗塞」が報告されたことに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験薬箱にパッチの大きさが異なるものが入っていた事の調査報告書が提出された。
- ・ モニタリング・実施結果報告書が提出された。

議題：財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象としたGGGの後期第相試験

- ・ 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更についての審議を行った。
- ・ 被験者の募集期間変更に伴い、新たに参加していただくための被験者募集ポスターを

はり出すことについての審議をした。

審議結果：承認する。

議題：旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT 877 注の追加第 相臨床試験

- ・新たな安全性情報について、以前報告された副作用の変更、因果関係の変更の追加報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

- ・3月11日実施のモニタリング・監査結果報告書が提出された。

議題：第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU 6859a (シタフロキサシン水和物)の第 相試験

- ・治験実施計画書等の変更について審議した。変更内容は、同意説明文書の中に赤字で書き加えられてある。

- ・新たな安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

議題：万有製薬株式会社の依頼による MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第 相非盲検無作為化試験

- ・新たな安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・万有製薬の会社ルールとして委託費用明細も付けて申請をすることになっているのに、それを付けなかった。今回、治験費用の標準見積書として提出された。

審議結果：承認する。

- ・迅速審査結果の報告があり、内容は、1症例追加で計2例になった。

- ・モニタリング・監査実施結果報告書が提出された。

(文責 治験管理室：小田)