

# 新潟市民病院第 75 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 5 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 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：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/ON0-2540 の後期第 相 / 第 相試験

- ・ ラインリスト等書かれている各国からの新たな安全性情報の報告に基づき、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：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。  
審議結果：承認

議題：万有製薬株式会社の依頼によるメチシリン 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

- ・ 治験実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 追加資料があり、前回の審議した「当院での逸脱例について異議申し立て」した結果の報告書である。「改定はしない」との見解。
- ・ この依頼者の見解に対して、当治験審査部会で審議した。
- ・ 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
- ・ モニタリング・監査結果報告書が 3 枚報告された。

議題 : 塩野義製薬株式会社の依頼による重症・難治性感染症患者を対象にした S 4661 の  
1g × 3 回 / 日投与による第 3 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 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

- ・ モニタリング・監査結果報告書が 2 枚報告された。

議題 : アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者  
を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第 1 相試験

- ・ 治験実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 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。特に、「死亡」の報告が多いので、責任医師に「海外からの重篤な有害事象」について情報提供して、その見解を求める。

審議結果：承認

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 GGS の  
後期第 2 相試験

- ・ <追加資料> 治験協力者の追加があったので、迅速審査で審議した。その結果報告。

審議結果：承認

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 2 相臨床試験

- ・ <追加資料> 治験分担医師の変更について迅速審査で審議した。その結果報告。

審議結果：承認

(文責 治験管理室：小田)