

新潟市民病院第 77 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 7 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 40 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】

新規治験実施について審査依頼

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした
YM150 の第 / 相試験

- ・ これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

- ・ 治験実施計画書別冊の改訂、重篤副作用等の症例報告に基づき、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/ON0-2540 の後期第 相/第 相試験

- ・ 有害事象の概略報告、海外からの重篤な副作用報告に基づき、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：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 相試験

- ・ 5 月 18 日実施のモニタリング実施結果の報告

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

- ・ 有害事象症例票の報告に基づき、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 : 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

- ・ 同意説明文書の変更、国内からの治験薬副作用症例票の報告に基づき、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

< 追加審査 >

- ・ 治験分担医師等の変更についての迅速審査結果報告。

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 / 日投与の第 3 相臨床試験

- ・ 海外からの治験薬副作用症例票の報告に基づき、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。

- ・ 5 月 13 日、14 日実施のモニタリング・監査実施結果の報告

審議結果：承認

< 追加審査 >

- ・ 治験分担医師等の変更についての迅速審査結果報告。

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

- ・ 治験実施計画書の変更に伴う治験概要書の変更、同意説明文書の変更、海外の市販後における重篤な有害事象の報告に基づき、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 : < 追加審査 > 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 相臨床試験

- ・ 治験分担医師等の変更についての迅速審査結果報告。

議題 : <追加審査> 味の素株式会社の依頼による AJM300 のクローン病患者を対象とした第
/第 相比較臨床試験

- ・ 治験実施計画書別添資料の改訂についての迅速審査結果報告。

(文責 治験管理室：小田)