

新潟市民病院第 78 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 9 月 15 日（火） 17 時 30 分～18 時 30 分

開催場所：新潟市民病院大会議室 201 号室（外来棟 2 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

- ・ 製造販売承認取得により実施計画書の改訂、治験薬概要書等の変更、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/ONO-2540 の後期第 相/第 相試験

- ・ 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患者を対象とした GGS の後期第 相試験

- ・ 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：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

- ・ 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 : 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

- ・ 治験薬概要書等の変更、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 : 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

- ・ 治験実施計画書等の改訂、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 >

- ・ モニター及び監査担当者の移動、医師の移動による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

- ・ 治験薬概要書等の改訂、同意説明文書の改訂、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。

審議結果：承認

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 /第 相試験

- ・ 治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の改訂、海外からの未知・重篤な副作用症例の報告に基づき、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 : 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

- ・ 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更の報告に基づき、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

- ・ モニター変更と人事異動による担当者の変更についての迅速審査結果報告。

<追加報告>

- ・ 治験実施計画書別添資料の改訂による、モニター体制変更と人事異動による担当者の変更についての迅速審査結果報告。

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

- ・ 治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の改訂、重篤な副作用症例の報告に基づき、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

- ・ 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 : <追加報告> 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

- ・ 治験実施計画書の予定被験者数の変更についての速審査結果報告。

議題 : <追加報告> 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)