

新潟市民病院第 80 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 11 月 10 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

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：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第 Ⅰ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：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 Ⅱ相臨床試験

- ・ 国内外からの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 Ⅱ相非盲検無作為化試験

- ・ 治験実施計画書等の改訂、同意説明文書の改訂、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

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 Ⅱ/第 Ⅲ相試験

- ・ 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 : 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、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

(文責 治験管理室：小田)