

# 新潟市民病院第 81 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 12 月 8 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

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】

新規治験について審査依頼

議題：杏林製薬株式会社の依頼による PS QD の検証的試験＜第 相＞

- ・ 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：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：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 1 g × 3 回/日投与の第 3 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の改訂、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。
- ・ 治験終了の報告。

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 1 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 : 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

- ・ 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

- ・ 治験実施計画書の改訂、別添資料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、外国からの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

- ・ 予定症例数の変更についての迅速審査結果報告。

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 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂、海外からの未知・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

- ・ モニター及び監査担当者、医師の移動による変更についての迅速審査結果報告。

#### 製造販売後臨床試験についての報告事項

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の報告。

#### 開発の中止等に関する報告事項

議題 : ゼリア新薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者に対する Z 206 の緩解導入作用の検討 (第 相臨床試験)

- ・ 製造販売の承認を得たとの報告。

議題 :ゼリア新薬株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者に対する Z 206 の寛解維持作用の検討(第 Ⅲ 相臨床試験)

- ・ 製造販売の承認を得たとの報告。

議題 :参天製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした DE 092 点眼液二重盲検試験(前期第 Ⅰ 相、探索的試験)

- ・ 開発中止との報告。

(文責 治験管理室:小田)