

# 新潟市民病院第 88 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 7 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 45 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、井川 富美子、片柳 憲雄、高井 彰、小田 明、眞壁 伍郎、小池 由佳

## 《新規治験について審査依頼》

議題①：日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 の前期第Ⅱ相臨床試験

### 【審議事項】

- ・ 治験依頼書（2010/6/8）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

## 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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

### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2010/6/15）及び、治験に関する変更（2010/6/15）について審議し承認された。

議題③：味の素製薬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Ⅱ/第Ⅲ相比較臨床試験

### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2010/6/4）及び、治験に関する変更（2010/6/4）について審議し承認された。

議題④：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Ⅲ相試験

### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2010/6/9）及び、治験に関する変更（2010/6/9）について審議し、承認された。

議題⑤：杏林製薬株式会社の依頼による PS - QD の検証的試験＜第Ⅲ相＞

### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2010/6/8）について審議し承認された。

議題⑥ : <追加資料 1>日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 の前期第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

- ・ 治験データのインターネット Web 入力に関するセキュリティについて報告があった。

議題⑦ : <追加資料 2>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

【報告事項】

- ・ 迅速審査結果報告 (治験に関する変更) (2010/6/29) について報告があった。

(文責 治験管理室 : 山田)