

新潟市民病院第 101 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 10 月 11 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：高井 和江、片柳 憲雄、井川 富美子、小田 明、佐藤 栄治、眞壁 伍郎、小池 由佳

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：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 (2011/9/12 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧及び、治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び、アダリムマブの海外における研究報告書について) について審議し承認された。

【報告事項】

治験協力者の変更 (2011/9/1 治験協力者追加) について報告された。

議題②：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2011/9/16) について審議し承認された。

議題③：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2011/8/22、2011/9/2、2011/9/13 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票) 及び、治験に関する変更 (2011/9/16 治験実施計画書別紙の変更) について審議し承認された。

【報告事項】

治験協力者の変更 (2011/9/1 治験協力者追加) 及び、迅速審査結果 (2011/9/16 治験に関する変更) について報告された。

議題④：小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈 (心房細動・粗動) を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更 (2011/8/31 治験実施計画書別冊の変更) について審議し承認された。

議題⑤：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2011/8/30 KPS-0373 安全性情報の定期報告に関するお知らせ、治験薬重篤副作用等症例定期報告書)について審議し承認された。

《その他の報告について》

議題⑥：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】

開発の中止等に関する報告書(2011/8/30)の提出により開発の中止が報告された。

《追加資料について》

議題⑦：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

迅速審査結果(2011/10/3 治験分担医師の変更)について報告された。

議題⑧：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験

【報告事項】

迅速審査結果(2011/10/3 治験分担医師の変更)について報告された。

議題⑨：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告書(2011/10/7 第1報)について審査し承認された。

(文責：治験管理室 山田)