

新潟市民病院第 103 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 12 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 35 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

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折の患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験

【審査事項】

治験依頼書(2011/11/28)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明同意文書を修正のうえ承認とする。

《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(2011/11/16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、アダリムマブの海外における研究報告について、治験薬 研究報告 調査報告書)及び、治験に関する変更(2011/11/16 治験実施計画書別紙の改訂)について審議し承認された。

議題③：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(2011/11/15)及び治験に関する変更(2011/11/15)について審議し承認された。

議題④：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(2011/11/9、2011/11/9 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(2011/11/16 治験薬概要書、実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂)について審議し承認された。

議題⑤：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】

安全性情報に関する報告(2011/11/21 治験薬重篤副作用等症例定期報告書)及び、治験に関する変更(2011/11/18 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⑥：日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 の臨床第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告(2011/11/15 治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び、定期報告集積一覧)及び、治験に関する変更(2011/11/15 治験実施計画書別紙の改訂)について審議し承認された。

《その他の報告について》

議題⑦：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(2011/11/21 治験分担医師の追加)の結果について報告された。

議題⑧：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

【報告事項】

「CS-747S 第Ⅲ相試験 治験終了のお知らせ」について報告された。

(文責：治験管理室 山田)