

## 新潟市民病院第 99 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 7 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 25 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 (2011/6/8 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、アダリムマブ (D2E7) の海外における措置報告について) 及び、治験に関する変更 (2011/6/8 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書の見本の改訂) について審議し承認された。

**議題②**：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 (2011/6/9 個別報告共通ラインリスト、副作用症例票 (外国)) 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 (2011/6/15) 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 (2011/5/19、2011/6/2、2011/6/8 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 (2011/6/14 治験薬概要書追補、モニター一覧、実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更) 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 (2011/5/24 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 (2011/6/15 治験実施計画書別紙の変更) 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：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

【報告事項】

迅速審査結果(2011/6/16 同意説明文書の改訂)について報告された。

議題⑦：一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の後期第Ⅱ相試験(検証的試験)

【報告事項】

当該被験薬の開発を中止(2011/6/13)について報告された。

議題⑧：一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の一般臨床試験(継続投与試験)

【報告事項】

当該被験薬の開発を中止(2011/6/13)について報告された。

議題⑨：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による UD-CG115BS の製造販売後臨床試験

【報告事項】

再審査・再評価結果の通知(2011/5/20)について報告された。

議題⑩：塩野義製薬株式会社の依頼による S-4661 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

製造販売承認の取得(2011/5/25)について報告された。

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果(2011/7/1 治験分担医師の変更)について報告された。

議題⑫：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(2011/7/1 治験分担医師の変更)について報告された。

(文責：治験管理室 山田)