

## 新潟市民病院第 109 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 6 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 30 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 (2012/05/17 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、治験に関する変更 (2012/05/17 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書) について審議し承認された。

**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 (2012/05/16) 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 (2012/04/24 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) (2012/04/24 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) (2012/05/14 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 (2012/05/14 治験実施計画書の別紙) について審議し承認された。

**議題④**：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

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2012/05/02 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧) (2012/05/11 LY333334 の安全性情報に関する報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等例の発現状況一覧) (2012/05/16 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧) について審議し承認された。

議題⑤：生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更(2012/05/14 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題⑥：協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/05/14 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(2012/05/14 治験薬概要書)について審議し承認された。

議題⑦：日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛の患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/05/11 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、定期報告集積一覧)について審議し承認された。

議題⑧：バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/05/07 重篤副作用等の症例一覧、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(2012/05/18 治験実施計画書、同意説明文書)について審議し承認された。

議題⑨：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第3相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/04/27、2012/05/10、2012/05/17 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2012/04/27 治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題⑩：味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/05/09 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(2012/05/09 治験実施計画書別添資料)について審議し承認された。

議題⑪：久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/05/29 未知・重篤副作用等の症例一覧、医薬品副作用・感染症症例票、Dopamine-deficiency-enhanced hyperthermia and rhabdomyolysis during a heat wave in a metachromatic leucodystrophy heterozygote with metabolic myopathy. Acta neurologica Belgica. 2011;111(4) :321-324.)及び、治験に関する変更(2012/05/29 治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

《その他の報告について》

議題⑫：久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書(2012/05/25 治験薬の貼付記録の修正)について報告された。

議題⑬：味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

迅速審査結果(2012/05/17 神経症状確認に関する手順書の変更)について報告された。

《追加資料（報告）》

議題⑭：協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

迅速審査結果(2012/06/01 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)