

## 新潟市民病院第 112 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 10 月 9 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**：アヴィ合同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(2012/09/14 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、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、ヒュミラ添付文書、添付文書改訂のお知らせ、アダリムマブ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(2012/09/14 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、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(2012/09/18)について審議し承認された。

**議題③**：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

#### 【審議事項】

治験に関する変更(2012/09/19 契約期間の延長)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(2012/08/21、2012/08/28、2012/09/05、2012/09/18 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧)及び、治験に関する変更(2012/09/25 症例報告書、治験実施計画書別冊)について審議し承認された。

**議題⑤**：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(2012/09/18 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

議題⑥：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(2012/09/03、2012/09/18 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⑦：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(2012/08/23、2012/08/29、2012/09/18 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

議題⑧：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

【審査事項】

治験に関する変更(2012/09/19 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⑨：シミックホールディングス株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CMK-507 の第Ⅱ相試験

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2012/09/19 海外における重篤な有害事象一覧、治験薬副作用症例票)及び、治験に関する変更(2012/09/19 治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題⑩：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

【審査事項】

治験に関する変更(2012/09/24 被験者募集実施概要)について審議し承認された。

《その他(報告)》

議題⑪：シミックホールディングス株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CMK-507 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書(2012/09/12)の提出により説明同意文書の修正及び、治験協力者の変更(2012/09/13)について報告された。

(文責：治験管理室)