

## 新潟市民病院第 114 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 12 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 (2012/11/19 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) 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 (2012/11/15) について審議し承認された。

**議題③**：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 (2012/10/24、2012/11/02、2012/11/16 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧・2012/11/02 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧) 及び継続審査 (2012/11/20 治験実施状況報告書) について審議し承認された。

**議題④**：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2012/10/26 個別報告共通ラインリスト・措置報告・研究報告、2012/11/02、2012/11/13 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(2012/11/16 治験薬概要書、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】**

重篤な有害事象に関する報告(2012/11/16(第1報)、2012/11/16(第1報)、2012/11/21(第2報)、2012/11/21(第2報))及び、安全性情報に関する報告(2012/11/12 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。

**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(2012/10/22 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(2012/11/01 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、2012/11/15 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】**

重篤な有害事象に関する報告(2012/11/01(第2報))及び、安全性情報に関する報告(2012/10/18 個別報告共通ラインリスト・治験薬 研究報告 調査報告書、2012/10/29、2012/11/08 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2012/10/29 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(2012/10/31 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(2012/10/31、2012/10/31 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：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（2012/10/29、2012/11/20 海外における重篤な有害事象一覧、  
治験薬副作用症例票）について審議し承認された。

《その他（報告）》

議題⑫：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

【報告事項】

治験終了報告(2012/11/06 治験結果の概要等)について報告された。

議題⑬：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>

【報告事項】

製造販売承認取得の報告(2012/11/12 製造販売承認の取得)について報告された。

《治験管理室から審査依頼》

議題⑭：生活保護受給者の治験参加について見解を確認した。

(文責：治験管理室)