

新潟市民病院第 121 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 25 年 7 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 15 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、大谷 哲也、井川 富美子、小田 明、竹内 勝美、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 (2013/6/14 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) 及び、治験に関する変更 (2013/6/14 治験薬概要書) 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 (2013/6/17) について審議し承認された。

議題③：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】

安全性情報に関する報告 (2013/6/13 治験薬重篤副作用等症例定期報告書・定期報告該当症例詳細報告書) について審議し承認された。

議題④：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 (2013/5/27 治験薬重篤副作用等症例定期報告) について審議し承認された。

議題⑤：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 (2013/6/3、2013/6/18 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⑥：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 (2013/5/24、2013/5/27、2013/6/11 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⑦：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

【審査事項】

安全性情報に関する報告 (2013/6/19 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、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、医薬品副作用・感染症症例票) 及び、治験に関する変更 (2013/6/7 治験実施計画書等、治験薬概要書、説明文書同意文書、治験参加カード) について審議し承認された。

議題⑧：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【審査事項】

安全性情報に関する報告 (2013/6/11 添付文書) 及び、治験に関する変更 (2013/6/11 添付文書、同意説明文書) について審議し承認された。

《報告》

議題⑨：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

【報告事項】

迅速審査結果 (2013/6/13 治験に関する変更 (2013/6/11 契約期間の延長)) について報告された。

議題⑩：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

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書 (2013/6/14) の提出により製造販売承認の取得について報告された。

議題⑪：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
【報告事項】

治験終了報告書(2013/6/20)の提出により治験終了が報告された。

議題⑫：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】

治験終了報告書(2013/6/24)の提出により治験終了が報告された。

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】

治験終了報告書(2013/6/26)の提出により治験終了が報告された。

議題⑭：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(2013/7/1 治験に関する変更(2013/7/1 治験分担医師の変更))及び、治験協力者の変更について報告された。

議題⑮：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
【報告事項】

迅速審査結果(2013/7/1 治験に関する変更(2013/7/1 治験分担医師の変更))及び、治験協力者の変更について報告された。

(文責：治験管理室)