

新潟市民病院第 125 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 25 年 12 月 10 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、大谷 哲也、井川 富美子、小田 明、竹内 勝美、眞壁 伍郎、小池 由佳

《新規製造販売後臨床試験の実施について審査依頼》

議題①：協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験

【審議事項】

治験依頼書(2013/11/18)の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験・製造販売後臨床試験の継続について審査依頼》

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(2013/11/15)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】

継続審査(2013/11/20 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(2013/11/13 個別報告共通ラインリスト、研究報告概要、使用上の注意改訂のお知らせ、ラミクタール錠添付文書)及び、治験に関する変更(2013/10/28 同意説明文書)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(2013/11/14 治験薬概要書)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(2013/11/05、2013/11/18 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(2013/10/31、2013/11/07 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：バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/09/26 治験機器不具合・感染症症例報告書、2013/10/30 重篤副作用等の症例一覧、治験機器不具合・感染症症例報告書、2013/10/30 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：中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

【審査事項】

治験に関する変更(2013/11/11 治験実施計画書国内追加事項)について審議し承認された。

議題⑩：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験

【審査事項】

治験に関する変更(2013/10/23 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題⑪：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相臨床試験

【審査事項】

治験に関する変更(2013/10/23 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題⑫：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－

【審議事項】

治験に関する変更(2013/11/19 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⑬：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした
naldemedine の第3相臨床試験－継続投与試験－

【審議事項】

治験に関する変更(2013/11/19 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。

(文責：治験管理室)