

## 新潟市民病院第 127 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 26 年 2 月 4 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（議題①のみ出席、議題②以降欠席）

### 《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：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を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－オープンラベル試験－

#### 【審議事項】

治験依頼書(2014/01/17)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(2014/01/16)及び、治験に関する変更(2014/01/16)及び、継続審査(2014/01/20)について審議し承認された。

議題③：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(2014/01/07 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④：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(2013/12/27、2014/01/10 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2014/01/17 治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題⑤：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】

治験に関する変更(2013/12/26 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題⑥：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】

安全性情報に関する報告(2014/01/07 個別報告共通ラインリスト、治験薬 副作用 症例報告書)及び、治験に関する変更(2014/01/14 同意説明文書)について審議し承認された。

議題⑦：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】

安全性情報に関する報告(2014/01/07 個別報告共通ラインリスト、治験薬 副作用 症例報告書)及び、治験に関する変更(2014/01/14 同意説明文書)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】

治験に関する変更(2014/01/17 治験薬概要書)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】

製造販売承認の取得(2014/01/16)について報告された。

(文責：治験管理室)