

新潟市民病院第 130 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2014 年 5 月 13 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、伊藤 拓緯、井川 富美子、山田 徹、竹内 勝美、
及川 紀久雄、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：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(2014/04/15)について審議し承認された。

議題②：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(2014/04/01 重篤副作用等の症例一覧、2014/04/14 重篤副作用等の症例一覧・治験安全性最新報告概要)及び、治験に関する変更(2014/04/22 治験実施計画書・治験計画書別紙・同意説明文書・治験薬概要書・治験参加カード)について審議し承認された。

議題③：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(2014/04/18 個別報告共通ラインリスト・SC0116717 試験：安全性情報第 2 及び第 3 報に関して)について審議し承認された。

議題④：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(2014/04/01 BAY41-6551 の新たな安全性情報)について審議し承認された。

議題⑤：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

【審議事項】

治験に関する変更(2014/04/01 治験実施計画書変更文書)について審議し承認された。

議題⑥：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 の長期継続投与試験

【審議事項】

治験に関する変更(2014/04/01 治験実施計画書変更文書)について審議し承認された。

議題⑦：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

【審議事項】

治験に関する変更(2014/04/01 治験実施計画書変更文書)について審議し承認された。

《現在実施中の医師主導臨床研究の継続について審査依頼》

議題⑧：エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の要望に関する多施設共同研究

【審議事項】

臨床研究に関する変更(2014/04/22 研究計画書)について審議し承認された。

《迅速審査結果報告》

議題⑨：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(2014/04/14 治験に関する変更 (2014/04/09 治験責任医師の所属変更及び治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑩：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

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/14 治験に関する変更 (2014/04/04 治験責任医師の所属変更))について報告された。

議題⑪：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－

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/18 治験に関する変更 (2014/04/16 治験責任医師の所属変更、説明文書、同意文書の改訂))について報告された。

(文責：治験管理室)