

新潟市民病院第 132 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2014 年 7 月 8 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、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(2014/06/17)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】

重篤な有害事象に関する報告書(2014/06/01 第 1 報、2014/06/04 第 2 報) 安全性情報に関する報告(2014/06/02、2014/06/16 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

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/06/23 使用上の注意改訂のお知らせ・添付文書)及び、治験に関する変更(2014/06/23 同意説明文書)について審議し承認された。

議題④：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/06/11 個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票)及び、治験に関する変更(2014/06/20 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題⑤：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(2014/06/18 個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書)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－継続投与試験－

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/06/18 個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書)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】

安全性情報に関する報告(2014/06/12 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、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票)について審議し承認された。

議題⑧：アステラス製薬株式会社依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/06/18 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2014/06/26 ADDENDUM 1 TO INVESTIGATORS' BROCHURE、治験薬概要書補遺)について審議し承認された。

《報告》

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

【報告事項】

迅速審査結果(2014/06/24 治験に関する変更(2014/06/23 説明同意文書))について報告された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼(追加審査)》

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 の長期継続投与試験

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告(2014/06/30 第1報、2014/07/02 第2報)及び、治験に関する変更(2014/07/01 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相検証試験

【審議事項】

治験に関する変更(2014/07/01 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⑫：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(2014/07/01 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⑬：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】

緊急の危険を回避するための治験実施計画からの逸脱 (2014/06/26) について審議し承認された。

《報告》

議題⑭：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

【報告事項】

迅速審査結果 (2014/07/01 治験に関する変更 (2014/07/01 治験分担医師の変更))
(2014/07/02 治験に関する変更 (2014/07/02 同意説明文書 RCR) について報告された。

(文責：治験管理室)