

新潟市民病院第 133 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2014 年 9 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 00 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(2014/08/14)について審議し承認された。

議題②：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(2014/08/01 個別報告共通ラインリスト、研究報告概要)及び、治験に関する変更(2014/07/08 治験実施計画書、治験実施計画書別紙)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】

重篤な有害事象に関する報告書(2014/08/07 第 3 報)及び、安全性情報に関する報告(2014/07/01、2014/07/14、2014/08/04、2014/08/18 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(2014/07/29、2014/08/12 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(2014/08/14 治験薬概要書)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(2014/08/21 第 3 報)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(2014/07/18、2014/08/20 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(2014/07/18 治験薬概要書、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(2014/07/18、2014/08/20 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(2014/07/18 治験薬概要書、同意説明文書)について審議し承認された。

議題⑧：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(2014/07/14、2014/08/08 個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票)及び、治験に関する変更(2014/08/07 説明文書・同意文書、治験薬概要書)について審議し承認された。

議題⑨：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(2014/08/18 個別報告共通ラインリスト、治験薬重篤副作用等症例定期報告書)について審議し承認された。

《報告》

議題⑩：小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動・粗動)を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【報告事項】

製造販売承認の取得(2014/07/07)について報告された。

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果(2014/08/06 治験に関する変更(2014/08/04 被験者提供資料))について報告された。

議題⑫：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(2014/08/08 治験に関する変更 (2014/08/05 目標とする被験者数、治験分担医師))について報告された。

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－二重盲検並行群間比較試験－

【報告事項】

迅速審査結果(2014/07/24 治験に関する変更 (2014/07/18 治験分担医師の変更)、2014/08/06 治験に関する変更 (2014/08/06 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑭：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－

【報告事項】

迅速審査結果(2014/07/24 治験に関する変更 (2014/07/18 治験分担医師の変更)、2014/08/06 治験に関する変更 (2014/08/06 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑮：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】

迅速審査結果(2014/07/14 治験に関する変更 (2014/07/11 治験分担医師の変更))について報告された。

(文責：治験管理室)