

## 新潟市民病院第 136 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2014 年 12 月 9 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：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(2014/11/04、2014/11/17 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②：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(2014/11/17 治験機器不具合・感染症症例報告書)について審議し承認された。

議題③：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(2014/10/23、2014/11/11 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、治験薬副作用症例票)について審議し承認された。

議題④：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(2014/11/17 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－継続投与試験－

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/11/17 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(2014/11/20 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⑦：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】

有害事象に関する報告(2014/11/25 第1報)及び、安全性情報に関する報告(2014/10/22 医薬品 研究報告調査報告書、2014/11/18 オングリザ錠 添付文書、オングリザ錠 使用上の注意改訂のお知らせ)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(2014/11/17 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

《報告》

議題⑨：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】

治験終了報告書(2014/11/21)の提出により当該試験の終了及び、開発の中止等に関する報告書(2014/11/21)の提出により製造販売承認の取得が報告された。

(文責：治験管理室)