

新潟市民病院第 138 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 2 月 10 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、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

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験

【審議事項】

治験依頼書(2015/01/16)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。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

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(2015/01/06、2015/01/20 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(2015/01/13 使用上の注意改訂のお知らせ・添付文書、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧)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(2015/01/06 BAY41-6551 海外で認められた新たな安全性情報、重篤な副作用報告に対する治験依頼者の見解、治験機器不具合・感染症症例報告書、2015/01/20 BAY41-6551 海外で認められた新たな安全性情報)について審議し承認された。

議題⑤：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(2014/12/24、2015/01/13 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)及び、治験に関する変更(2015/01/19 治験薬概要書)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(2015/01/19 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(2015/01/19 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⑧：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(2015/01/08 第3報)について審議し承認された。

議題⑨：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(2015/01/08 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⑩：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(2015/01/19 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2015/02/03 同意説明文書)について審議し承認された。

議題⑪：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2015/01/16 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)について審議し承認された。

議題⑫：佐藤誠一医師（小児科）による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験

【審議事項】

治験に関する変更(2015/01/23 治験実施計画書) について審議し承認された。

《報告》

議題⑬：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(2015/01/23 治験に関する変更(2015/01/16 試験分担医師の変更))について報告された。

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(2015/01/23 治験に関する変更(2015/01/16 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑮：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(2015/01/23 治験に関する変更(2015/01/20 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑯：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(2015/01/23 治験に関する変更(2015/01/20 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑰：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(2015/01/29 治験に関する変更(2015/01/26 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)