

## 新潟市民病院第 139 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 3 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 45 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：バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓性脳卒中患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験依頼書(2015/02/19)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(2015/02/03 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】

治験に関する変更(2015/02/20 賠償責任保険付保証明書)及び、継続審査(2015/02/24 治験実施状況)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(2015/02/03 治験安全性最新報告概要、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価(非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等)を踏まえた見解及び安全対策、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧)及び、継続審査(2015/02/16 治験実施状況)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(2015/01/23・2015/02/10 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(2015/02/19 治験実施計画書)、継続審査(2015/02/20 治験実施状況)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】

継続審査(2015/01/28 治験実施状況)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－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(2015/02/16 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：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(2015/02/25 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、治験安全性情報の年次報告、治験安全性最新報告概要、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(2015/02/19 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2015/02/19 治験実施計画書補遺1)、継続審査(2015/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

議題⑩：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(2015/02/16 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、治験安全性最新報告概要)及び、継続審査(2015/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

議題⑪：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  
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】

安全性情報に関する報告（2015/02/02・2015/02/18 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、治験副作用/感染症症例報告書）及び、治験に関する変更  
（2015/02/19 患者日誌）について審議し承認された。

《報告》

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】

治験終了報告書（2015/02/20）の提出により終了が報告された。

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－二重盲検並行群間比較試験－

【報告事項】

治験終了報告書(2015/02/23)の提出により終了が報告された。

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－継続投与試験－

【報告事項】

治験終了報告書（2015/02/04）の提出により終了が報告された。

議題⑯：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  
リプチン）の製造販売後臨床試験

【報告事項】

治験終了報告書（2015/02/24）の提出により終了が報告された。

《現在実施中の臨床研究の審査依頼》

議題⑰：胸水処置後進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル＋ビノレルビン併用療法の第Ⅱ相  
試験

【審議事項】

研究継続について審議し承認された。

議題⑱：エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究

【審議事項】

研究継続について審議し承認された。

《臨床研究の報告》

議題⑱：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験、および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究

【報告事項】

臨床研究終了報告書（2015/02/16）の提出により終了が報告された。

議題⑳：StageⅢ（Dukes`C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

【報告事項】

臨床研究終了報告書（2015/02/16）の提出により終了が報告された。

《2015 年度治験審査部会開催予定について》

IRB 事務局より、2015 年度の治験審査部会開催予定について報告された。

（文責：治験管理室）