

## 新潟市民病院第 140 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 4 月 14 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：小田 弘隆、肥田野 幸子、伊藤 拓緯、山田 徹、竹内 勝美、佐野 元  
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(2015/03/03 治験機器不具合・感染症症例報告書、2015/03/17 BAY41-6551 国内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②：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(2015/02/25・2015/03/10 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)について審議し承認された。

議題③：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(2015/03/19 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④：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(2015/03/18 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2015/03/18 生産物賠償責任保険(補償特約条項付帯)付保証書)について審議し承認された。

議題⑤：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(2015/02/25 治験薬の管理に関する手順書)について審議し承認された。

**議題⑥**：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生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（2015/03/04・2015/03/17 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）について審議し承認された。

**議題⑦**：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】**

安全性情報に関する報告（2015/03/18 BAY59-7939 の新たな安全性情報、治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報）について審議し承認された。

《報告》

**議題⑧**：日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛の患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

開発の中止等に関する報告書（2015/03/26）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

《迅速審査結果報告》

**議題⑨**：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

**【報告事項】**

迅速審査結果（2015/04/08 治験に関する変更（2015/04/02 治験分担医師の変更））について報告された。

**議題⑩**：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－

**【報告事項】**

迅速審査結果（2015/04/08 治験に関する変更（2015/04/06 治験分担医師の変更））について報告された。

**議題⑪**：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

**【報告事項】**

迅速審査結果（2015/04/08 治験に関する変更（2015/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑫：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

【報告事項】

迅速審査結果（2015/04/08 治験に関する変更（2015/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑬：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生した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験

【報告事項】

迅速審査結果（2015/04/08 治験に関する変更（2015/04/02 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑭：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

【報告事項】

迅速審査結果（2015/04/08 治験に関する変更（2015/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

≪「治験に係る標準業務手順書」等改訂の報告≫

IRB 事務局より、「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」、「新潟市民病院倫理委員会治験審査部会委員名簿」の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）