

新潟市民病院第 142 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 6 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 10 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

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：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長期投与試験

【審議事項】

治験実施申請書(2015/05/21)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（2015/05/07 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、2015/05/19 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(2015/04/24・2015/05/15 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：アステラス製薬株式会社の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(2015/05/19 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

議題⑤：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（2015/05/14 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⑥：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】

重篤な有害事象に関する報告書（2015/05/12 第 2 報）及び、安全性情報に関する報告（2015/05/25・2015/05/25 治験副作用等報告整理票、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票）、治験に関する変更（2015/05/20 安全性情報の管理に関する手順書）、モニタリング報告書（2015/02/04・2015/02/05・2015/02/26・2015/03/10・2015/03/10・2015/04/07・2015/04/16）について審議し承認された。

議題⑦：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】

安全性情報に関する報告（2015/04/30・2015/05/13 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/感染症症例報告書）について審議し承認された。

議題⑧：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（2015/05/15 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⑨：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】

治験終了報告書（2015/05/13）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑩：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

【報告事項】

迅速審査結果（2015/05/28 治験に関する変更（2015/05/27 目標とする症例数））について報告された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼（追加審査）》

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】

治験に関する変更（2015/06/01 同意説明文書、Icatibant 注射 ステップごとの使用方法、被検者が自己注射後に記入する自己投与評価、自己投与トレーニングキット）について審議し承認された。

《治験協力者の変更について報告》

議題⑫：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】

治験分担医師・治験協力者リスト（2015/06/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑬：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】

治験分担医師・治験協力者リスト（2015/06/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑭：アステラス製薬株式会社の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】

治験分担医師・治験協力者リスト（2015/06/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑮：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】

治験分担医師・治験協力者リスト（2015/06/01 協力者の変更）について報告された。

議題⑯：日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 の後期第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2015/06/01 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）