

## 新潟市民病院第 146 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 11 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 55 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 303 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（2015/10/15 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（2015/10/01・2015/10/14 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**：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（2015/10/19 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④**：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（2015/10/15 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⑤**：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（2015/09/30 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、治験安全性最新報告概要、2015/10/15 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/感染症症例報告書）、治験に関する変更（2015/10/15 治験実施計画書）について審議し承認された。

議題⑥：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（2015/10/13 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。

議題⑦：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/10/05 治験薬副作用症例報告）について審議し承認された。

議題⑧：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告書（2015/10/07 第1報）、治験に関する変更（2015/10/19 治験実施計画書）について審議し承認された。

《報告》

議題⑨：大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2015/09/29）の提出により当該被験薬の開発中止が報告された。

議題⑩：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR (6M) の第3相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2015/09/30）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑪：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】

開発の中止等に関する報告書（2015/09/30）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)