

## 新潟市民病院第 148 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 1 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 52 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：小田 弘隆、肥田野 幸子、山田 徹、竹内 勝美、佐野 元  
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：伊藤 拓緯

### 《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（2015/12/01・2015/12/15 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）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（2015/11/27 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、2015/12/11 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、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）及び、治験に関する変更（2015/12/17 治験実施計画書）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（2015/12/09 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：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（2015/11/26・2015/12/09 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（2015/12/21 監査計画書）及び、継続審査（2015/12/07 治験実施状況）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（2015/12/14 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、治験安全性最新報告概要）について審議し承認された。

議題⑦：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】

治験に関する変更（2015/12/21 監査計画書）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】

安全性情報に関する報告（2015/12/03 医薬品副作用症例票）について審議し承認された。

《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】

治験終了報告書（2015/12/16）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑩：協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2015/12/01）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）