

新潟市民病院第 150 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 3 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 45 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、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：東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験依頼書(2016/02/18)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意文書の一部修正の上で承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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(2016/01/28・2016/02/12 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、継続審査(2016/02/17 治験実施状況)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(2016/02/16 個別報告共通ラインリスト)及び、継続審査(2016/02/10 治験実施状況)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(2016/02/18 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、治験に関する変更(2016/02/15 説明文書及び同意文書、治験薬概要書)、継続審査(2016/02/10 治験実施状況)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（2016/01/20・2016/02/03 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（2016/02/16 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）及び、治験に関する変更（2016/02/16 治験実施計画書、説明文書及び同意文書、治験薬概要書）、継続審査（2016/02/10 治験実施状況）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】

継続審査（2016/02/15 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑧：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（2016/02/25 自ら治験を実施する者（治験責任医師））及び、継続審査（2016/02/18 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑨：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】

継続審査（2016/02/18 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑩：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（2016/02/25 自ら治験を実施する者（治験責任医師））について審議し承認された。

《報告》

議題⑪：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】

副作用等発現日の印字ミス（2016/02/15）について報告された。

《臨床研究の報告》

議題⑫：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

【報告事項】

臨床研究終了報告書（2016/02/23）の提出により終了が報告された。

議題⑬：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

【報告事項】

臨床研究終了報告書（2016/02/23）の提出により終了が報告された。

《2016年度治験審査部会開催予定について》

IRB事務局より、2016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)