

新潟市民病院第 151 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 4 月 12 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、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、佐野 元、高橋 豊
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：MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験依頼書(2016/03/31)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(2016/02/26・2016/03/09 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(2016/03/15 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2016/03/15 生産物賠償責任保険 付保証明書)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(2016/03/16 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(2016/02/17・2016/03/02・2016/03/16 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：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】

モニタリング報告書（2016/02/22 付・2016/02/22 付）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（2016/03/17 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】

モニタリング報告書（2016/02/22 付・2016/02/22 付）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】

安全性情報に関する報告（2016/03/01 治験安全性最新報告概要、2016/03/03 医薬品副作用症例票、治験薬 研究報告 調査報告書）について審議し承認された。

《報告》

議題⑩：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】

副作用等発現年月日の印刷不備（2016/02/24）について報告された。

議題⑪：東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験実施計画等修正報告書（2016/03/09）の提出により、「修正の上で承認」の修正報告が報告された。

議題⑫：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

【報告事項】

治験終了報告書（2016/03/22）の提出により終了が報告された。

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】

治験終了報告書（2016/03/18）の提出により終了が報告された。

《追加報告》

議題⑭：日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験終了報告書（2016/03/29）の提出により終了が報告された。

議題⑮：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(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑯：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(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑰：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(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑱：阿部裕樹医師（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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑲：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】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑳：阿部裕樹医師（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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉑：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉒：東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/04/01 協力者の変更)について報告された。

《迅速審査の結果報告》

議題⑳：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】

迅速審査結果（2016/04/04 治験に関する変更（2016/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題㉑：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（2016/04/01 治験に関する変更（2016/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題㉒：阿部裕樹医師（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

【報告事項】

迅速審査結果（2016/04/01 治験に関する変更（2016/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

議題㉓：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（2016/04/07 治験に関する変更（2016/04/07 治験分担医師の変更））について報告された。

議題㉔：阿部裕樹医師（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

【報告事項】

迅速審査結果（2016/04/01 治験に関する変更（2016/04/01 説明文書、同意文書・治験分担医師の変更））について報告された。

議題㉕：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

【報告事項】

迅速審査結果（2016/04/04 治験に関する変更（2016/04/01 治験分担医師の変更））について報告された。

《新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書の改訂について》

IRB 事務局より、新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）