

新潟市民病院第 152 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 5 月 10 日（火） 18 時 00 分 ～ 18 時 30 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、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

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：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(2016/03/29 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、治験薬 研究報告 調査報告書、2016/04/13 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、治験薬副作用症例票)について審議し承認された。(伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。)

議題②：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】

重篤な有害事象に関する報告(2016/03/26 第 1 報、2016/03/28 第 2 報)、安全性情報に関する報告(2016/04/15 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2016/04/15 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書)について審議し承認された。

議題③：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(2016/04/06 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。(小田弘隆委員は審議・採決に参加していません。)

議題④：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

【審議事項】

治験に関する変更(2016/04/01 治験実施計画書 別紙 1)について審議し承認された。

議題⑤：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(2016/04/15 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。

議題⑥：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

【審議事項】

治験に関する変更（2016/04/01 治験実施計画書 別紙 1）について審議し承認された。

議題⑦：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（2016/04/05 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。（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑧：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】

治験に関する変更（2016/04/11 付保証明書）について審議し承認された。

議題⑨：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】

治験に関する変更（2016/04/19 説明文書、同意文書、治験薬概要書）について審議し承認された。（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

《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】

迅速審査結果（2016/04/26 治験に関する変更（2016/04/22 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2016/04/21 協力者の変更）について報告された。

議題⑪：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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書（2016/04/14 説明文書、同意文書）、迅速審査結果（2016/04/20 治験に関する変更（2016/04/19 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2016/04/15 協力者の変更）について報告された。

第 152 回分から、委員が当該治験の関係者に含まれる場合は、審議・採決に参加していない旨の記載をします。第 151 回分までの各審議・採決に関する事項は、各治験の審査結果通知で通知した通りです。

（文責：治験管理室）