

新潟市民病院第 153 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 6 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 30 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：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

【審議事項】

治験依頼書(2016/06/02)の提出により、治験実施の妥当性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：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

【審議事項】

治験依頼書(2016/06/02)の提出により、治験実施の妥当性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。)

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題③：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(2016/04/28・2016/05/18 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④：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(2016/05/11 第3報)、安全性情報に関する報告(2016/05/17
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⑤：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(2016/05/11 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)、治験に関する変更(2016/05/17 治験実施計画書 添付資料 7)
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試験

【審議事項】

モニタリング報告(2016/04/15・2016/04/19 モニタリング報告書)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（2016/05/13 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）、治験に関する変更（2016/05/12 被験者への支払いに関する資料）について審議し承認された。

議題⑧：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】

モニタリング報告（2016/04/15・2016/05/09 モニタリング報告書）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（2016/04/26・2016/05/11 医薬品副作用症例票）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⑩：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（2016/05/17 治験分担医師の変更）について審議し承認された。

《報告》

議題⑪：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

【報告事項】

治験終了報告書（2016/05/17）の提出により終了が報告された。

議題⑫：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（2016/05/02 協力者の変更）について報告された。

議題⑬：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（2016/05/02 協力者の変更）について報告された。

議題⑭：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（2016/05/02 協力者の変更）について報告された。

議題⑮：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（2016/05/02 協力者の変更）について報告された。

議題⑯：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(2016/05/02 協力者の変更)について報告された。

議題⑰：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】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/05/02 協力者の変更)について報告された。

議題⑱：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】

迅速審査結果(2016/05/24 治験に関する変更(2016/05/20 治験分担医師の変更))について報告された。

(文責：治験管理室)