

新潟市民病院第 155 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016年9月13日（火） 17時30分 ～ 18時32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、佐野 元、高橋 豊
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：山田 徹

〈新規治験の実施について審査依頼〉

議題①：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験依頼書(2016/08/19)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：アステラス製薬株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験依頼書(2016/08/25)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。

〈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 RO5490255 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2016/06/28・2016/07/13・2016/07/29・2016/08/12 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、2016/07/29 治験薬
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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】

安全性情報に関する報告(2016/08/10 個別報告共通ラインリスト、定期報告書)、治験に関
する変更 (2016/08/10 治験実施計画書) 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(2016/07/06・2016/08/04 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（2016/07/29 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（2016/07/15・2016/08/15 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】

安全性情報に関する報告（2016/08/02 治験副作用等報告整理票、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（2016/08/08 治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書、監査計画書）、モニタリング報告（2016/07/15・2016/07/27・2016/07/28 モニタリング報告書）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（2016/08/17 被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験 ID カード）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：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】

安全性情報に関する報告（2016/08/10 未知・重篤副作用等の症例一覧、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。（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑪：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】

安全性情報に関する報告（2016/08/10 未知・重篤副作用等の症例一覧、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。（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑫：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2016/08/08・2016/08/08 医薬品副作用症例票、個別報告共通ライリスト）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⑬：中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/11 協力者の変更)について報告された。

議題⑭：中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験薬投与の中止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(2016/08/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑯：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験実施計画等修正報告書(2016/07/13)の提出により、「修正の上で承認」の修正について報告された。

(文責：治験管理室)