

## 新潟市民病院第 158 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 12 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 50 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

### 《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(2016/10/27 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：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(2016/11/07 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③：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 (2016/11/18 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長期投与試験

#### 【審議事項】

治験に関する変更 (2016/11/01 治験薬の管理に関する手順書)、モニタリング報告 (2016/10/14・2016/10/14 モニタリング報告書) について審議し承認された。

議題⑤：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(2016/11/18 治験薬概要書)について審議し承認された。

議題⑥：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（2016/11/11 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⑦：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（2016/11/11 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⑧：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（2016/10/31 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⑨：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】

治験に関する変更（2016/11/17 治験実施計画書）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⑩：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】

安全性情報に関する報告（2016/11/01 治験薬 副作用 症例報告書）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）