

## 新潟市民病院第 162 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 4 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 00 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、伊藤 和彦、今井 智之（議題①のみ欠席）、山田 徹、  
佐野 元、及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：高橋 豊

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

**議題①**：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（2017/03/14 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（2017/03/14 治験薬概要書）について審議し承認された。

**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（2017/03/06 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③**：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（2017/02/21 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）（2017/03/08 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）、治験に関する変更（2017/03/13 治験実施計画書別冊 治験コンビネーション製品の不具合について、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。）

**議題④**：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（2017/02/21 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）（2017/03/08 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）、治験に関する変更（2017/03/13 治験実施計画書別冊 治験コンビネーション製品の不具合について、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。）

議題⑤：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】

安全性情報に関する報告（2017/02/22 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策）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⑥：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（2017/03/16 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策）、治験に関する変更（2017/03/16 生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書）について審議し承認された。

議題⑦：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/03/21 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（治験実施計画書、被験者日誌）について審議し承認された。

《報告》

《「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」等改訂の報告》

IRB 事務局より、「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」「新潟市民病院治験実施要綱」「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」「新潟市民病院直接閲覧の受け入れに関する業務手順書」の改訂について報告された。

（文責：治験管理室）