

新潟市民病院第 163 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017年5月9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、山田 徹、佐野 元、高橋 豊
及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：今井 智之

《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（2017/04/17 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（2017/04/06 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③：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】

重篤な有害事象に関する報告（2017/04/06）、治験に関する変更（2017/04/17 損害保険付保証明書）、モニタリング報告（2017/03/31 2017/03/31）について審議し承認された。

議題④：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（2017/04/05 付保証明書）について審議し承認された。

議題⑤：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】

治験実施状況報告（2017/04/17）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：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】

治験実施状況報告（2017/04/17）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：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（2017/03/30 治験薬副作用症例報告書 治験薬副作用症例票 個別報告共通ラインリスト）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。）

議題⑧：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（2017/04/17 個別報告共通ラインリスト）について審議し承認された。

《報告》

議題⑨：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（2017/04/06 治験に関する変更（2017/04/05 治験分担医師の変更））について報告された。

議題⑩：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】

迅速審査結果（2017/04/04 治験に関する変更（2017/04/03 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果（2017/04/07 治験に関する変更（2017/04/03 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑫：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】

迅速審査結果（2017/04/06 治験に関する変更（2017/04/05 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑬：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（2017/04/07 治験に関する変更（2017/04/05 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑭：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）

【報告事項】

迅速審査結果（2017/04/05 治験に関する変更（2017/04/04 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑮：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）

【報告事項】

迅速審査結果（2017/04/05 治験に関する変更（2017/04/04 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑯：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2017/04/04 治験に関する変更（2017/04/03 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑰：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

【報告事項】

迅速審査結果（2017/04/04 治験に関する変更（2017/04/03 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2017/04/03 協力者の変更）について報告された。

議題⑱：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】

治験終了報告（2017/04/11）、開発の中止等に関する報告（2017/04/11）について報告された。

（文責：治験管理室）