

新潟市民病院第 166 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017年8月8日（火） 17時30分 ～ 17時55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、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：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験依頼書（2017/07/18）の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意文書の一部修正の上で承認された。

（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②：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（2017/07/18 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③：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】

安全性情報に関する報告（2017/06/21 治験薬安全性情報「個別報告」）、治験に関する変更（2017/07/19 説明文書、同意文書（生活保護を受給されている患者さんへ第1版））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：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（2017/07/04 治験薬副作用症例報告書（国内）、治験薬副作用症例票（国内）、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⑤：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象にした NN1218-4101 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（2017/07/19 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2017/07/14 NN1218-4101 ノボペンエコー®の回収・交換について）について審議し承認された。

《報告》

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長期投与試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2017/07/21）の提出により治験協力者の変更が報告された。

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

【報告事項】

迅速審査結果（2017/07/24 治験に関する変更（2017/07/21 治験分担医師所属科名の変更）、治験分担医師・治験協力者リスト（変更））について報告された。

議題⑧：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Ⅲ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2017/07/31 治験に関する変更（2017/07/27 治験分担医師の追加）、治験分担医師・治験協力者リスト（変更））について報告された。

（文責：治験管理室）