

## 新潟市民病院第 170 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 12 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 45 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、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、肥田野 幸子、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：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】

重篤な有害事象に関する報告（2017/11/07 第 3 報）、安全性情報に関する報告（2017/11/16 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、治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、イグザレルト錠 添付文書（第 7 版）、イグザレルト細粒分包 添付文書（第 4 版）、イグザレルト錠 使用上の注意改訂のお知らせ（2017 年 10 月）、治験に関する変更（2017/11/06 治験実施計画書 別紙）について審議し承認された。

議題②：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（2017/11/17 治験薬安全性情報「個別報告」）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③：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（2017/11/17 個別報告共通ラインリスト）、継続審査（2017/11/06 治験実施状況）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（2017/11/30 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬内服の際の注意点）について審議し承認された。

### 《報告》

議題⑤：SCH 530348 の第Ⅱ相臨床試験

#### 【報告事項】

開発の中止に関する報告書（2017/11/30）の提出により開発の中止が報告された。

（文責：治験管理室）