

新潟市民病院第 167 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 9 月 12 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、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：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書（第 2 報）、安全性情報に関する報告（2017/08/10 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、アスピリン 添付文書、アスピリン 使用上の注意改訂のお知らせ）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（2017/07/25 治験薬安全性情報「個別報告」）、治験に関する変更（2017/08/17 治験薬概要書（英語版）、治験薬概要書（日本語版）説明文書・同意文書（患者さんへ第 3 版、患者さんへ「将来の生物医学研究」への参加のお願い第 2 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】

治験に関する変更（2017/08/21 説明文書および同意文書第 2.1 版、KRP-AM1977Y に関する調査概要、「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験」に参加された方への追加調査のお願い、調査用紙）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】

治験に関する変更（2017/08/21 説明文書および同意文書第 3.1 版、KRP-AM1977Y に関する調査概要、「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験」に参加された方への追加調査のお願い、調査用紙）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（2017/07/24 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）

安全性情報に関する報告（2017/08/09 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⑥：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（2017/08/14 個別報告共通ラインリスト、措置報告（2017年7月11日））について審議し承認された。

《報告》

議題⑦：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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書（2017/08/15 説明文書、同意文書）の提出により修正が報告された。

議題⑧：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】

治験終了報告書（2017/09/04）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑨：日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/09/04）の提出により製造販売承認取得が報告された。

（文責：治験管理室）