

## 新潟市民病院第 154 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2016 年 7 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 25 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

### 《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疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験依頼書(2016/06/17)及び治験に関する変更(2016/07/11)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：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

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2016/05/26・2016/06/13 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票)、治験に関する変更(2016/06/16 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③：アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2016/06/15 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

議題④：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(2016/06/06 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)、治験に関する変更(2016/07/06 治験実施計画書、説明文書、同意文書)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⑤：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試験

#### 【審議事項】

モニタリング報告(2016/06/03 モニタリング報告書)について審議し承認された。

**議題⑥**：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（2016/06/17 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）、治験に関する変更（2016/06/21 治験参加カード）について審議し承認された。

**議題⑦**：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】**

治験に関する変更(2016/06/15 治験実施計画書)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⑧**：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(2016/06/21 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⑨**：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(2016/06/21 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。)

《報告》

**議題⑩**：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（2016/07/06 治験に関する変更（2016/07/06 治験分担医師の変更））について報告された。

**議題⑪**：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Ⅱ/Ⅲ相試験

**【報告事項】**

治験終了報告書（2016/07/11）の提出により終了が報告された。

**議題⑫**：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】**

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

**議題⑬**：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】**

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑭：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(2016/07/05 協力者の変更)について報告された。

議題⑮：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】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑯：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】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑰：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】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑱：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】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑲：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2016/07/01 協力者の変更)について報告された。

(文責：治験管理室)