

新潟市民病院第 159 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 1 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 05 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 303 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：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】

治験依頼書(2016/12/19)の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《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(2016/11/29 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、2016/12/13 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、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧)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(2016/12/06 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④：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 (2016/12/15 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、治験安全性最新報告概要) 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】

安全性情報に関する報告（2016/12/07 未知・重篤副作用等の症例一覧、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。（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】

安全性情報に関する報告（2016/12/07 未知・重篤副作用等の症例一覧、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（2016/12/21 治験実施計画書、説明文書および同意文書）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⑦：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】

安全性情報に関する報告（2016/11/30 医薬品副作用症例票、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。）

（文責：治験管理室）