

## 新潟市民病院第 147 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 12 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、肥田野 幸子、伊藤 拓緯、山田 徹、竹内 勝美、佐野 元  
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人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/11/04 治験機器不具合・感染症症例報告書、平成 27 年 10 月 20 日報告分写真添付資料）について審議し承認された。

**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（2015/10/28・2015/11/13 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）について審議し承認された。

**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（2015/11/16 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（2015/11/17 未知・重篤副作用症例の情報伝達遅延に関するお詫び、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、治験薬研究報告書）について審議し承認された。

**議題⑤**：パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/10/28・2015/11/11 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/感染症症例報告書）について審議し承認された。

議題⑥：佐藤誠一医師（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】

治験に関する変更（2015/11/18 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書）、モニタリング報告書（2015/09/03・2015/09/14）について審議し承認された。

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

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告（2015/11/17 第1報、2015/11/17 第2報）、安全性情報に関する報告（2015/11/18 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⑧：日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 の後期第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/10/23 治験薬副作用症例報告）について審議し承認された。

議題⑨：佐藤誠一医師（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（2015/10/28 治験薬の管理に関する手順書）、モニタリング報告書（2015/09/03・2015/09/14）について審議し承認された。

議題⑩：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/11/10 治験安全性最新報告概要）について審議し承認された。

《報告》

議題⑪：パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2015/11/18 治験協力者の変更）について報告された。

議題⑫：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（2015/11/18 治験協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）