

## 新潟市民病院第 131 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2014 年 6 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 30 分

開催場所：新潟市民病院 中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、伊藤 拓緯、山田 徹、竹内 勝美、  
及川 紀久雄、小池 由佳（議題⑩のみ出席）

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験

#### 【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告(2014/05/08 第 1 報) (2014/05/14 第 2 報) 及び、安全性情報に関する報告(2014/05/16)について審議し承認された。

議題②：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/05/12 個別報告共通ラインリスト、措置報告概要)について審議し承認された。

議題③：バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/05/07 重篤副作用等の症例一覧、2014/05/19 重篤副作用等の症例一覧・治験安全性最新報告概要修正版)について審議し承認された。

議題④：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(2014/05/07 BAY41-6551 の新たな安全性情報)及び、治験に関する変更(2014/05/02 治験薬概要書・治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題⑤：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/05/20 個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書)について審議し承認された。

議題⑥：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験－継続投与試験－

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/05/20 個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書)について審議し承認された。

議題⑦：協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/04/21 医薬品 研究報告調査報告書)について審議し承認された。

議題⑧：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験－オープンラベル試験－

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/05/16、2014/05/23 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、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票)について審議し承認された。

《報告》

議題⑨：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/05/08 協力者の変更)について報告された。

《新規治験の実施について審査依頼》

議題⑩：アステラス製薬株式会社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】

治験依頼書(2014/05/16)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の一部修正の上で承認された。

(文責：治験管理室)