

## 新潟市民病院第 122 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 25 年 9 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 50 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、大谷 哲也、井川 富美子、小田 明、竹内 勝美、眞壁 伍郎、小池 由佳

### 《新規治験の実施について審査依頼》

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】

治験依頼書(2013/08/19)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。

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】

治験依頼書(2013/08/20)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、説明同意文書を修正のうえ承認とする。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題③：アヅィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした アダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告(2013/8/21 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、ヒュミラ添付文書、添付文書改訂のお知らせ)及び、治験に関する変更(2013/8/21 治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題④：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】

安全性情報に関する報告(2013/8/15)について審議し承認された。

議題⑤：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(2013/08/13 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⑥：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（2013/07/02、2013/07/17、2013/08/05 重篤副作用等の症例一覧）及び、治験に関する変更（2013/08/14 治験実施計画書）について審議し承認された。

議題⑦：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M) の第 3 相試験

**【審議事項】**

重篤な有害事象に関する報告（2013/07/24 第 4 報）及び、安全性情報に関する報告（2013/06/25、2013/07/02、2013/07/18、2013/07/30、2013/08/16 個別報告共通ラインリスト）について審議し承認された。

《報告》

議題⑧：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M) の第 3 相試験

**【報告事項】**

迅速審査結果（2013/07/19 治験に関する変更（2013/7/18 治験実施計画書別紙））について報告された。

議題⑨：アヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした アダリムマブ(D2E7) の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

治験終了報告書（2013/08/21）の提出により、試験終了が報告された。

（文責：治験管理室）