

新潟市民病院第 123 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 25 年 10 月 8 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、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：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験

【審議事項】

治験依頼書(2013/09/17)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。

議題②：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

治験依頼書(2013/09/17)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：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(2013/09/18)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(2013/08/20、2013/09/04、2013/09/13 重篤副作用等の症例一覧)について審議し承認された。

議題⑤：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】

安全性情報に関する報告(2013/09/12 個別報告共通ラインリスト、2013/09/18 個別報告共通ラインリスト・治験薬 研究報告 調査報告書)について審議し承認された。

議題⑥：久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2013/09/18 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、医薬品副作用・感染症症例票)について審議し承認された。

≪報告≫

議題⑦：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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書(2012/09/13)の提出により説明同意文書の修正について報告された。

(文責：治験管理室)