

新潟市民病院第 128 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 26 年 3 月 11 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

《新規医師主導臨床研究の実施について審査依頼》

議題①：エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の要望に関する多施設共同研究

【審議事項】

臨床研究実施申請書(2014/02/20)の提出により、当院で実施の妥当性について審議し、同意説明文書を一部修正の上承認された。

《現在実施中の治験・製造販売後臨床試験の継続について審査依頼》

議題②：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(2014/02/19)について審議し承認された。

議題③：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(2014/02/12 個別報告共通ラインリスト、研究報告概要、措置報告概要、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)及び、治験に関する変更(2014/02/13 契約期間延長)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(2014/01/20・2014/02/03・2014/02/17 重篤副作用等の症例一覧)及び、継続審査(2014/02/20 治験実施状況)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(2014/01/23・2014/02/12 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：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

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2014/01/29 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧)及び、継続審査(2014/02/20 治験実施状況)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(2014/02/06 治験安全性最新報告概要等)及び、継続審査(2014/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

議題⑧：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

【審査事項】

治験に関する変更(2014/01/22 治験実施計画書 国内追加事項)及び、継続審査(2014/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

議題⑨：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(サキサグリプチン)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(2014/01/22 オングリザ錠 添付文書・オングリザ錠 使用上の注意改訂のお知らせ)及び、継続審査(2014/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

議題⑩：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】

継続審査(2014/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

議題⑪：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】

継続審査(2014/02/20 治験実施状況)について審議し承認された。

《現在実施中の臨床研究（医師主導研究）の審査依頼》

議題⑫：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験、および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的

【審議事項】

研究継続について審議し承認された。

議題⑬：StageⅢ（Dukes`C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

【審議事項】

研究継続について審議し承認された。

議題⑭：胸水処置後進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+ビノレルビン併用療法の第Ⅱ相試験

【審議事項】

研究継続について審議し承認された。

《臨床研究（医師主導研究）の報告》

議題⑯：進行・再発大腸癌に対する 2nd line としての TS-1/CPT-11/Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

報告事項】

試験終了報告書(2014/02/18)の提出により試験の終了が報告された。

議題⑰：転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

【報告事項】

試験終了報告書(2014/02/18)の提出により試験の終了が報告された。

議題⑱：肝細胞癌に対する治癒切除後の CDDP（アイエーコール[®]）補助肝動注化学療法の有効性に関する前向き検討

【報告事項】

試験終了報告書(2014/02/18)の提出により試験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）