

新潟市民病院第 108 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 5 月 8 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、片柳 憲雄、井川 富美子、小田 明、佐藤 栄治、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：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】

治験依頼書(2012/04/19)の提出により、治験実施の妥当性について審議し、「治験薬の貼付記録」を修正の上承認とする。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：アボットジャパン株式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(2012/04/11 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)について審議し承認された。

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(2012/04/19)について審議し承認された。

議題④：小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動・粗動)を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更(2012/04/09 治験実施計画書の別冊)(2012/04/16 治験薬概要書)について審議し承認された。

議題⑤：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験に関する変更(2012/04/02 治験実施計画書、その他)について審議し承認された。

議題⑥：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折の患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/03/23、2012/04/05、2012/04/18 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧)及び、治験に関する変更(2012/04/23 治験実施計画書、同意説明文書、その他)について審議し承認された。

議題⑦：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(2012/04/24 個別報告共通ラインリスト、措置報告の概要)及び、治験に関する変更(2012/04/24 治験実施計画書、治験実施計画書別紙)について審議し承認された。

議題⑧：日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛の患者を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更(2012/04/16 治験実施計画書別添、治験実施計画書別紙、説明文書同意文書)について審議し承認された。

議題⑨：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

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2012/04/02、2012/04/18 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⑩：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

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2012/04/18 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

《その他の報告について》

議題⑪：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】

治験実施計画書等修正報告書(2012/04/11 説明文書同意文書の修正)及び、迅速審査結果(2012/04/26 治験説明用パンフレット)について報告された。

議題⑫：大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験（脳神経外科）

【報告事項】

再審査・再評価結果の通知(2012/04/02)について報告された。

議題⑬：大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験（脳神経内科）

【報告事項】

再審査・再評価結果の通知(2012/04/02)について報告された。

議題⑭：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折の患者を対象とした LY333334
の第Ⅲ相試験

【報告事項】

迅速審査結果(2012/04/11 治験分担医師の変更)について報告された。

(追加審査)《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題⑮：味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験

【審査事項】

治験に関する変更(2012/04/27 症状記録日誌)について審議し承認された。

(文責：治験管理室)