

新潟市民病院第 111 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 9 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、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：シミックホールディングス株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CMK-507 の第Ⅱ相試験

【審査事項】

治験依頼書(2012/08/24)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②：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

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/08/16 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)及び、治験に関する変更(2012/06/28 治験薬概要書等、同意説明文書、治験実施計画書別紙)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(2012/08/16)及び、治験に関する変更(2012/08/16)について審議し承認された。

議題④：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第 2 相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/08/09 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、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(2012/08/09 治験実施計画書等、説明文書および同意書、治験参加カード)について審議し承認された。

議題⑤：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(2012/06/27、2012/07/11、2012/07/25、2012/08/08 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(2012/08/22 治験参加カード)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(2012/07/25 個別報告共通ラインリスト、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧)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汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2012/07/25 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⑧：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(2012/07/02、2012/07/17、2012/08/02、2012/08/16 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⑨：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(2012/06/28、2012/07/12、2012/07/27、2012/08/10 個別報告共通ラインリスト)及び、治験に関する変更(2012/08/13 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題⑩：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(2012/08/28 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、定期報告集積一覧、治験薬外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置調査報告書、「使用上の注意」の改訂について)及び、治験に関する変更(2012/08/16 治験実施計画書等)(2012/08/23 同意説明文書)(2012/08/24 お薬の貼り方の説明書)について審議し承認された。

《その他（報告）》

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査結果(2012/07/13 治験に関する変更（治験分担医師の変更）)について報告された。

議題⑫：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(2012/07/13 治験に関する変更（症例数の追加）)について報告された。

議題⑬：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】

迅速審査結果(2012/08/01 治験に関する変更(治験分担医師の変更))について報告された。

(文責：治験管理室)