

## 新潟市民病院第 105 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 24 年 2 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 45 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**：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

#### 【審査事項】

治験依頼書(2012/01/24)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。

**議題②**：生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験

#### 【審査事項】

治験依頼書(2012/01/19)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。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

**議題③**：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(2012/01/19 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、アダリムマブの海外における措置報告について及び、アダリムマブの海外における研究報告について及び、治験薬研究報告調査報告書)及び、治験実施状況報告書(2012/01/19 継続の妥当性)及び、治験依頼書(2012/01/19 転院被験者の受入れ依頼書)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(2012/01/18)及び、治験に関する変更(2011/12/27)及び、治験実施状況報告書(2012/01/18 継続の妥当性)について審議し承認された。

議題⑤：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2011/12/22、2012/01/05、2012/01/18 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票)及び、治験に関する変更(2012/01/17 治験実施計画書別紙の変更)について審議し承認された。

議題⑥：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(2012/01/20 治験薬重篤副作用等症例定期報告書)及び、治験に関する変更(2012/01/12 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明同意文書の変更)について審議し承認された。

議題⑦：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(2012/01/19 LY333334 の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧、医薬品副作用症例報告書、医薬品副作用症例票)について審議し承認された。

議題⑧：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(2012/01/23 治験実施計画書別冊の変更)について審議し承認された。

《その他の報告について》

議題⑨：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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書(2012/01/11)の提出により説明同意文書の修正について報告された。

《追加資料 現在実施中の治験継続について審査依頼及び報告》

議題⑩：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】

治験に関する変更(2012/02/08 治験実施計画書別冊の変更)について審議承認された。

議題⑪：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

【報告事項】

迅速審査(2012/02/01 治験分担医師の追加)の結果について報告された

(文責：治験管理室 山田)