

新潟市民病院第 86 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 5 月 11 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 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、井川 富美子、片柳 憲雄、高井 彰、小田 明、眞壁 伍郎、小池 由佳

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：万有製薬株式会社の依頼による MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相非盲検無作為化試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/4/7)及び治験実施計画書別紙の変更等(2010/4/7)について審議し承認された。

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(2010/4/7)及び治験実施計画書等の変更(2010/4/7)について審議し承認された。

議題③：味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/第Ⅲ相比較臨床試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/31) (2010/4/12) 及び治験実施計画書別添資料等の変更(2010/3/31) (2010/3/31) (2010/4/12)について審議し承認された。

議題④：アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/24) (2010/4/7)について審議し承認された。

議題⑤：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/4/8)及び治験薬概要書、国内治験実施体制の変更(2010/4/8)について審議し、承認された。

議題⑥：杏林製薬株式会社の依頼による PS - QD の検証的試験<第Ⅲ相>

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/4/8)及び治験実施計画書別紙等の変更(2010/4/8)について審議し承認された。

(文責 治験管理室：山田)