

新潟市民病院第 91 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 11 月 9 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、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：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（2010/10/15）及び、治験に関する変更（2010/10/15）について審議し承認された。

議題②：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（2010/10/14）及び、治験に関する変更（2010/10/14）について審議し承認された。

《現在実施中の臨床試験（医師自主試験）継続について審査依頼》

議題③：ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験（J-PREDICT）

【審議事項】

- ・ 臨床試験に関する変更（2010/10/27）について審議し承認された。

《製造販売承認の取得の報告》

議題④：DR-3355 注射剤の市中肺炎を対象とした無作為化群間比較による検証的試験（第Ⅲ相）

【審議事項】

- ・ 開発の中止等に関する報告書（2010/11/1）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

（文責 治験管理室：山田）