

# 新潟市民病院第76回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成21年6月9日（火） 17時30分～18時40分

開催場所：新潟市民病院中会議室301号室（管理棟3階）

出席委員：月岡 恵、中村 あや子、片柳 憲雄、高井 彰、勝山 新一郎、  
眞壁 伍郎、小池 由佳

## 【審議事項】

新規治験実施について審査依頼

議題：味の素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 / 第 相比較臨床試験

- ・ これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

現在実施中の治験継続について審査依頼

議題：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長患児を  
対象としたNN 220の有効性及び安全性の検討

- ・ 重篤な有害事象の発現に伴う症例定期報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題：小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした  
ENA713D/ONO-2540の後期第 相 / 第 相試験

- ・ 有害事象の概略報告、海外からの重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題：財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象としたGGGの  
後期第 相試験

- ・ 症例数追加による、予定症例数変更を迅速審査した。（報告）

審議結果：承認

議題 : 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT 877 注の追加第 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の変更、治験薬概要書・同意説明文書の変更、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について、また、治験実施状況報告書に基づき治験継続の適否についても審議した。

審議結果：承認

議題 : 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU 6859a (シタフロキサシン水和物) の第 相臨床試験

- ・ 国内からの重篤有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 : 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 相非盲検無作為化試験

- ・ 治験薬概要書追補の改訂、国内からの治験薬副作用症例票報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 : 塩野義製薬株式会社の依頼による重症・難治性感染症患者を対象にした S 4661 の 1g × 3 回/日投与の第 3 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の改訂、海外からの重篤有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験分担医師の追加は、迅速審査により承認済を報告。

審議結果：承認

議題 : 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 /第 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂、海外からの重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(文責 治験管理室：小田)