

新潟市民病院第 82 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 1 月 12 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

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

【審議事項】

《現在実施中の治験実施について審査依頼》

議題①：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Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の改訂の報告に基づき、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。
- ・ 治験終了の報告
審議結果：承認

議題②：万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

- ・ 治験薬副作用症例票の報告に基づき、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

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

- ・ 海外からの未知・重篤な副作用症例の報告に基づき、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

議題④：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Ⅱ/第Ⅲ相比較臨床試験

- ・ 治験薬概要書の改訂、海外からの未知・重篤な副作用症例の報告に基づき、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

議題⑤：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

- ・ 外国からの重篤な副作用症例の報告に基づき、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

議題⑥：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

- ・ 治験に関する変更、海外からの未知・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⑦：杏林製薬株式会社の依頼による PS-QD 検証的試験＜第Ⅲ相＞

- ・ 治験実施計画書等の修正報告に基づき、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。

審査結果：承認

《医師自主試験についての報告事項》

議題⑧：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験、及び遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究の検討

- ・ 試験実施計画書の変更についての迅速承認結果報告。

(文責 治験管理室：小田)