

新潟市民病院第 83 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 2 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 00 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：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 GGS の後期第Ⅱ相試験

- ・ 治験継続についての報告に基づき、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②：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Ⅲ相試験

- ・ 国内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。

審議結果：承認

- ・ 治験終了の報告書が提出されました。

議題③：万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

- ・ 治験実施計画書の別紙の変更、治験薬安全性情報の報告に基づき、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：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

- ・ 治験に関する変更、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

- ・ 治験に関する変更、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

(文責 治験管理室：小田)