

新潟市民病院第 79 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 10 月 13 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：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】

現在実施中の治験継続について審査依頼

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/ON0-2540 の後期第 相/第 相試験

- ・海外からの未知・重篤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。
- ・治験終了報告書が提出された。

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

- ・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

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

- ・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

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

- ・治験実施計画書等の改訂、治験薬概要書等の変更、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 : 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

- ・ 治験実施計画書の変更、同意説明文書の改訂、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 : 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 / 相試験

- ・ 治験実施計画書等の変更、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

開発の中止等に関する報告

議題 : シェーリング・プラウ株式会社の依頼によるうつ病に対する Org3770 のフルボキサミンを対照とした二重盲検比較試験

- ・ 製造販売承認取得の報告。

(文責 治験管理室：小田)