

## 新潟市民病院第 164 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 6 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 15 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：小田 弘隆、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、佐野 元、高橋 豊  
及川 紀久雄、小池 由佳

### 《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験依頼書（2017/05/25）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。  
（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓性脳卒中患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告書（2017/05/12（第 1 報） 2017/05/15（第 2 報） 2017/5/26（第 3 報））安全性情報に関する報告（2017/05/16 BAY59-7939 の新たな安全性情報、治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報）について審議し承認された。

議題③：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/05/11 個別報告共通ラインリスト、治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票、治験薬研究報告書）について審議し承認された。  
（小田弘隆委員は審議・採決に参加していません。）

議題④：MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/05/17 治験薬安全性情報「個別報告」）について審議し承認された。  
（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑤：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

【審議事項】

治験に関する変更申請書（2017/05/11 治験実施計画書）について審議し承認された。  
（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題⑥：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象にしたNN1218-4101の有効性及び安全性の検討

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/05/15 個別報告共通ラインリスト）について審議し承認された。

《報告》

議題⑦：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/05/15）の提出により当該治験の中止が報告された。

議題⑧：東レ株式会社の依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験終了報告（2017/05/30）の提出により治験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）