

## 新潟市民病院第 100 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 9 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 20 分

開催場所：新潟市民病院 中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、片柳 憲雄、井川 富美子、小田 明、佐藤 栄治、眞壁 伍郎

欠席委員：小池 由佳

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

**議題①**：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

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2011/7/21 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧) (2011/8/18 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、ヒュミラ添付文書改訂、添付文書改訂のお知らせ) について審議し承認された。

**議題②**：杏林製薬株式会社の依頼による PS-QD の検証的試験<第Ⅲ相>

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2011/7/6 個別報告共通ラインリスト、副作用症例票(外国)) について審議し承認された。

#### 【報告事項】

治験終了(中止・中断)報告書(2011/7/28)の提出により試験の終了が報告された。

**議題③**：一般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 の一般臨床試験(継続投与試験)

#### 【報告事項】

治験終了(中止・中断)報告書(2011/7/27)の提出により試験の中止が報告された。

**議題④**：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2011/8/12) 及び治験に関する変更 (2011/8/12) について審議し承認された。

**議題⑤**：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2011/6/24、2011/7/7、2011/7/25、2011/7/25 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票) について審議し承認された。

議題⑥：小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動・粗動)を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更(2011/6/24、2011/8/3 治験実施計画書別冊の変更)について審議し承認された。

【報告事項】

治験協力者の変更(2011/7/1 治験協力者追加)について報告された。

議題⑦：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験協力者の変更(2011/7/1 治験協力者追加)について報告された。

議題⑧：日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 の臨床第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告(2011/8/17 第1報)(2011/8/23 第2報)(2011/9/1 第3報)及び治験に関する変更(2011/7/11 治験実施計画書別紙の変更)、(2011/8/11 治験実施計画書の改訂等)について審議し承認された。

議題⑨：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第2相臨床試験

【審議事項】

- ・安全性情報に関する報告(2011/7/15 治験薬重篤副作用等症例定期報告書)及び、治験に関する変更(2011/8/5 治験実施計画書別紙の変更)について審議し承認された。

《その他の報告について》

議題⑩：MSD 株式会社の依頼による MK-3009 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・開発の中止等に関する報告書(2011/7/1)の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑪：第一三共株式会社の依頼による DU-6859a の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

- ・開発の中止等に関する報告書(2011/8/22)の提出により製造販売承認事項一部変更承認の取得が報告された。

(文責：治験管理室 山田)