

新潟市民病院第 144 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2015 年 9 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 55 分

開催場所：新潟市民病院 中会議室 301 号室

出席委員：小田 弘隆、山田 徹、竹内 勝美、佐野 元、及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：肥田野 幸子、伊藤 拓緯

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/07/01・2015/07/16 BAY41-6551 海外で認められた新たな安全性情報、重篤な副作用報告に対する治験依頼者の見解）について審議し承認された。

議題②：中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/06/22・2015/07/08・2015/07/23・2015/08/12 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、治験薬副作用症例票）について審議し承認された。

議題③：アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/08/18 個別報告共通ラインリスト、定期報告書）について審議し承認された。

議題④：パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/06/24・2015/07/08・2015/07/23・2015/08/05・2015/08/19 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、治験薬副作用/感染症症例報告書）について審議し承認された。

議題⑤：佐藤誠一医師（小児科）による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験

【審議事項】

治験に関する変更（2015/07/10 治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書）、モニタリング報告書（2015/06/02・2015/07/16）について審議し承認された。

議題⑥：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】

安全性情報に関する報告（2015/08/18 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⑦：佐藤誠一医師（小児科）による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/07/21・2015/07/21 治験副作用等報告整理票、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票）、モニタリング報告書（2015/07/15・2015/07/15）について審議し承認された。

議題⑧：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Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2015/08/19 治験薬研究報告調査報告書、2015/08/19 医薬品副作用症例票、2015/08/19 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書）、治験に関する変更（2015/08/19 治験実施計画書 別紙1）について審議し承認された。

《報告》

議題⑨：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Ⅱ/Ⅲ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2015/07/27 治験に関する変更（2015/07/24 治験分担医師の変更））について報告された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼（追加審査）》

議題⑩：パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験

【審議事項】

治験に関する変更（2015/09/07 目標とする症例数）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）