

# 新潟市民病院第 96 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 4 月 12 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、井川 富美子、片柳 憲雄、高井 彰、小田 明、眞壁 伍郎、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：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】

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書(2011/3/11 第 1 報) (2011/3/18 第 2 報) (2011/3/28 第 3 報)、安全性情報に関する報告(2011/3/10 個別報告共通ラインリスト及び副作用症例票)及び治験に関する変更申請(2011/3/10 実施計画書別紙及び治験薬概要書追補 2 及び説明文書・同意文書の変更)について審議し承認された。

議題②：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（2011/3/17 個別症例報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧）及び治験に関する変更申請書(2011/3/17 実施計画書別紙の変更)について審議し承認された。

議題③：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（2011/2/24・2011/3/7 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）、及び治験に関する変更申請（2011/3/17 モニター一覧、実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更）について審議し承認された。

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（2011/3/17）について審議し承認された。

（文責 治験管理室：山田）