

新潟市民病院第 168 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 10 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 45 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、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

欠席委員：肥田野 幸子

《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（2017/09/08 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、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書）について審議し承認された。

議題②：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（2017/08/23 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③：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】

安全性情報に関する報告（2017/08/30 2017/09/19 治験薬 副作用 症例報告書（国内）、治験薬 副作用症例票（国内）、個別報告共通ラインリスト）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④：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（2017/09/13 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⑤：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2017/09/26 治験に関する変更（2017/09/14 治験分担医師の追加）について報告された。

議題⑥：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2017/10/02）の提出により治験協力者の変更が報告された。

（文責：治験管理室）