

## 新潟市民病院第 165 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 7 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 00 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

### 《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（2017/06/16 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）、重篤な有害事象に関する報告（第 1 報）（2017/07/10）について審議し承認された。

議題②：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（2017/06/06 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、措置報告書）、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③：阿部裕樹医師（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】

重篤な有害事象に関する報告（第 2 報）（2017/05/30）、モニタリング報告（2017/06/08 モニタリング報告書）、治験に関する変更（2017/07/04 監査計画書）について審議し承認された。

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（2017/06/14 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】

安全性情報に関する報告（2017/06/06・2017/06/16 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（2017/06/19 個別報告共通ラインリスト、研究報告）、治験に関する変更（2017/06/19 治験薬概要書、付保証明書）について審議し承認された。

議題⑦：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】

治験に関する変更（2017/06/19 治験実施計画書別紙）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。）

《 報告 》

議題⑧：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

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/06/07）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑨：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の第 3 相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/06/07）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑩：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の第 3 相臨床試験—継続投与試験—

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/06/07）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

議題⑪：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の第 3 相臨床試験—オープンラベル試験—

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/06/07）の提出により製造販売承認の取得が報告された。

（文責：治験管理室）