

新潟市民病院第 169 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 11 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 17 時 50 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、肥田野 幸子、佐野 元、高橋 豊
小池 由佳

欠席委員：及川 紀久雄

《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】

重篤な有害事象に関する報告（2017/10/18 第 1 報、2017/10/19 第 2 報）、安全性情報に関する報告（2017/10/16 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）について審議し承認された。

議題②：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】

モニタリング報告（2017/09/26 2017/09/26）について審議し承認された。

議題③：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（2017/10/13 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④：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】

治験に関する変更（2017/09/29 説明文書、同意文書、治験薬概要書）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：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（2017/10/11 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⑥：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

【報告事項】

迅速審査結果（2017/10/13 治験に関する変更（2017/10/06 治験分担医師の追加）、
（2017/10/26 治験に関する変更（2017/10/25 治験分担医師の追加））について報告された。

治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2017/10/04 2017/10/12）の提出により治験協力者の変更が報告された。

議題⑦：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（2017/10/13 治験に関する変更（2017/10/11 治験分担医師の追加）、
（2017/11/01 治験に関する変更（2017/10/30 治験分担医師の追加））について報告された。

治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2017/11/08）の提出により治験協力者の変更が報告された。

議題⑧：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

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書（2017/10/31）の提出により当該治験の中止が報告された。

議題⑨：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

【報告事項】

治験終了報告書（2017/10/31）の提出により治験の終了が報告された。

議題⑩：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

【報告事項】

治験終了報告書（2017/10/31）の提出により治験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）