

新潟市民病院第 171 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 1 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 45 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 303 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
及川 紀久雄、小池 由佳

途中退席：伊藤 和彦（議題①のみ出席）

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験依頼書（2017/12/21）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

議題②：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審議事項】

治験依頼書（2017/12/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題③：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（2017/12/07 第 4 報）、安全性情報に関する報告（2017/12/18 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、治験安全性最新報告概要（第 14 回））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（2017/12/12 治験薬安全性情報「個別報告」）について審議し承認された。

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（2017/12/18 個別報告共通ラインリスト、治験安全性最新報告概要）について審議し承認された。

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

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/12/12 研究報告）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）