

新潟市民病院第 160 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017年2月14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（2017/01/11 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：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（2017/01/11 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）、治験に関する変更（2017/01/24 治験薬概要書）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】

安全性情報に関する報告（2016/12/21 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、治験安全性最新報告）について審議し承認された。

議題④：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）

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/01/18 未知・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）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：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）

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/01/18 未知・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）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：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（2017/01/10 治験薬 副作用 症例報告書、治験薬 副作用 症例票、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⑦：アステラス製薬株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2017/01/12 治験薬 副作用 症例報告書、治験薬 副作用 症例票）について審議し承認された。

《報告》

議題⑧：久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験終了報告書（2017/01/16）の提出により治験の終了が報告された。

（文責：治験管理室）