

## 新潟市民病院第 161 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2017 年 3 月 14 日（火） 18 時 00 分 ～ 18 時 25 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、伊藤 和彦、山田 徹、佐野 元、高橋 豊、小池 由佳

途中退席：今井 智之（議題①のみ出席）

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**：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（2017/02/06 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、治験安全性最新報告概要）、継続審査（2017/02/20 治験実施状況）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②**：中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

継続審査（2017/02/20 治験実施状況）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**：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（2017/02/16 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、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）、継続審査（2017/02/10 治験実施状況）について審議し承認された。

**議題④**：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】

治験に関する変更（2017/02/08 治験実施計画書、説明文書・同意文書、監査計画書）、継続審査（2017/02/10 治験実施状況）について審議し承認された。

**議題⑤**：東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

継続審査（2017/02/15 治験実施状況）について審議し承認された。

**議題⑥**：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（2017/02/22 治験薬安全性情報「年次報告」）、治験に関する変更（2017/02/15 治験薬概要書）、継続審査（2017/02/13 治験実施状況）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**：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（2017/02/03 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）、継続審査（2017/02/17 治験実施状況）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⑧**：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】**

治験に関する変更（2017/02/14 治験薬概要書）、継続審査（2017/02/17 治験実施状況）について審議し承認された。

**議題⑨**：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218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（2017/02/17 個別報告共通ラインリスト、研究報告）について審議し承認された。

《報告》

**議題⑩**：東レ株式会社依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験

**【報告事項】**

迅速審査結果（2017/02/21 治験に関する変更）について報告された。

**議題⑪**：IRB事務局より、2017年度治験審査部会開催予定について

**【報告事項】**

2017年度の治験審査部会開催予定について報告された。

（文責：治験管理室）