

新潟市民病院第 129 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2014 年 4 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 40 分

開催場所：新潟市民病院 中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、伊藤 拓緯、井川 富美子、山田 徹、竹内 勝美、
及川 紀久雄、小池 由佳

《新規治験の実施について審査依頼》

議題①：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験

【審議事項】

治験依頼書(2014/03/20)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②：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b/Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/03/17)及び、治験に関する変更(2014/03/17)について審議し承認された。

議題③：バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/03/03、2014/03/17 重篤副作用等の症例一覧)及び、治験に関する変更(2014/03/12 治験実施計画書)について審議し承認された。

議題④：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/02/24 個別報告共通ラインリスト、2014/03/07 個別報告共通ラインリスト・治験薬 研究報告 調査報告書)について審議し承認された。

議題⑤：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【審査事項】

安全性情報に関する報告(2013/11/08 個別報告共通ラインリスト)について審議し承認された。

議題⑥：バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告(2014/03/17 BAY41-6551 の新たな安全性情報)について審議し承認された。

議題⑦：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験

【審議事項】

治験に関する変更(2014/03/20 治験薬概要書、同意説明文書)について審議し承認された。

議題⑧：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

治験に関する変更(2014/03/20 治験薬概要書、同意説明文書)について審議し承認された。

議題⑨：協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験

【審議事項】

治験に関する変更(2014/03/18 製造販売後臨床試験実施計画書、説明同意文書、患者日誌)について審議し承認された。

《報告》

議題⑩：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折の患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験終了報告書(2014/03/17 治験結果の概要等)の提出により終了が報告された。

議題⑪：武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験

【報告事項】

治験終了報告書(2014/03/06 治験結果の概要等)の提出により終了が報告された。

議題⑫：エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の要望に関する多施設共同研究

【審議事項】

実施計画書等修正報告書(2014/03/12)の提出により、「修正の上で承認」と通知された説明文書について、修正し確認されたことが報告された。

《迅速審査結果報告》

議題⑬：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/02 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑭：バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/01 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑮：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

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/01 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑯：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/02 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑰：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－継続投与試験－

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/02 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑱：協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/02 治験分担医師の変更))について報告された。

議題⑲：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－オープンラベル試験－

【報告事項】

迅速審査結果(2014/04/04 治験に関する変更(2014/04/03 治験分担医師の変更))について報告された。

《治験協力者の変更について報告》

議題⑳：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉑：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉒：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉓：バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器装着の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉔：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉕：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉖：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉗：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題⑳：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉑：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験－継続投与試験－

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉒：協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉓：塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験－オープンラベル試験－

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

議題㉔：バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト(2014/04/01 協力者の変更)について報告された。

(文責：治験管理室)