

## 新潟市民病院第 126 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 26 年 1 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 00 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、大谷 哲也、井川 富美子、小田 明、竹内 勝美、眞壁 伍郎、小池 由佳

### 《現在実施中の治験・製造販売後臨床試験の継続について審査依頼》

**議題①**：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(2013/12/18)及び治験に関する変更(2013/12/18)について審議し承認された。

**議題②**：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(2013/12/02、2013/12/17 重篤副作用等の症例一覧)について審議し承認された。

**議題③**：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(2013/11/26、2013/12/05、2013/12/16 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④**：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(2013/12/25 重篤副作用等の症例一覧/治験機器不具合・感染症症例報告書、2013/12/25 重篤副作用等の症例一覧)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てんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

継続審査(2013/12/25 治験実施状況報告書)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パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験終了報告書(2013/12/20 治験の終了)について報告された。

議題⑦：生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験終了報告書(2014/01/08 治験の終了)について報告された。

議題⑧：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(2014/01/10 治験に関する変更 (2014/01/06 治験分担医師の変更))について報告された。

(文責：治験管理室)