

## 新潟市民病院第 85 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 4 月 13 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 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、井川 富美子、片柳 憲雄、高井 彰、小田 明、眞壁 伍郎、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**：万有製薬株式会社の依頼による MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相非盲検無作為化試験

#### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/9)について審議し承認された。

**議題②**：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/10)について審議し承認された。

**議題③**：味の素株式会社の依頼による AJM300 のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/第Ⅲ相比較臨床試験

#### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/3)について審議し承認された。

**議題④**：アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/2/17)(2010/3/10)(2010/3/10)及び治験実施計画書別紙、補遺 2 の変更(2010/3/10)について審議し承認された。

**議題⑤**：ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/8)及び国内治験実施体制の変更について審議し、承認された。

議題⑥：杏林製薬株式会社の依頼による PS - QD の検証的試験<第Ⅲ相>

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告(2010/3/12)について審議し承認された。

【報告事項】

- ・ 迅速審査(2010/3/16)にて承認された分担医師の変更について報告された。

議題⑦：<追加報告>アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 治験終了報告書(2010/4/7)の提出により、治験終了が報告された。

議題⑧：<追加報告>杏林製薬株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした PS-QD の新用法用量の検証的試験(第Ⅲ相)

【報告事項】

- ・ 迅速審査(2010/4/7)にて承認された分担医師の変更について報告された。

議題⑨：<追加報告>ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 迅速審査(2010/4/9)にて承認された分担医師の変更について報告された。

議題⑩：<追加報告>一般法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の継続投与試験

【報告事項】

- ・ 迅速審査(2010/4/12)にて承認された分担医師の変更について報告された。

議題⑪：<追加報告>味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期クローン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験

【報告事項】

- ・ 迅速審査(2010/4/1)にて承認された分担医師の変更について報告された。

(文責 治験管理室：山田)