

濟生会新潟第二病院治験審査委員会
会議記録の概要

開催日時：平成23年2月2日（水）17時00分～18時00分

開催場所：濟生会新潟第二病院 応接室

出席委員名：小山 寛，広瀬 慎太郎，湯沢 秀夫，安藤 嘉範，
高橋 陽子，小林 美和子，内藤 裕子，河野 健治

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1．アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941の
第Ⅲ相試験

- ・ 治験を開始することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2．塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者
を対象とした第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験を開始することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3．MSD株式会社の依頼によるINF治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象とした
SCH54031の単独投与臨床試験（第Ⅲ相）

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験薬に関する報告について引き続き
治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 開発の中止について報告があり了承した。

議題4．大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-11355の肝細胞癌に対する臨床試
験（第Ⅲ相）

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議し
た。

審議結果：承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の 7 日間を
超える安全性及び 15mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試
験（第Ⅲ相試験）

- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議し
た。
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

- ・ 治験の終了について報告があり了承した。

議題 6. 第一三共株式会社の依頼によるフェロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売
後臨床試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 株式会社ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相
試験

審議事項なし

議題 9. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ
相臨床試験（単独療法）

- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議し
た。

審議結果：承認

議題 1 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)

- ・ 治験に関する変更申請書について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

その他

- ・ 病院ホームページ掲載用議事録について確認を行い、了承した。