

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25年9月26日（木）17時00分～17時40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，大久保 総一郎，花澤 秀行，中山 秀樹，
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．塩野義製薬株式会社の依頼による S-88711 の第3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．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）

- ・治験の終了について報告があり了承した。

議題3．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。
- ・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4．武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした SYR-322 の第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

- ・治験の終了について報告があり了承した。

議題5．興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ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。

審議結果：承認

議題 6. 興和株式会社の依頼による NIK-333 (ペレチノイン) の C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者に対する臨床試験

- ・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. MSD 株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-3102 の第Ⅲ相臨床試験

- ・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 8. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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

議題 9. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ・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

議題 10. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2A からの継続又は切替え投与試験)

- ・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

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。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題9. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした

第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験契約書の変更（平成25年7月29日（月）実施：承認）

議題10. あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした

第Ⅲ相臨床試験（L-105/2A からの継続又は切替え投与試験）

治験契約書の変更（平成25年7月29日（月）実施：承認）