

済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26年3月13日（木）17時00分～17時20分

開催場所：済生会新潟第二病院 応接室

出席委員名：小山 寛，大久保 総一郎，花澤 秀行，安藤 嘉範，
高橋 陽子，中山 秀樹，小林 美和子，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．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

- ・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。
- ・治験実施状況報告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2．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）

- ・治験実施状況報告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3．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

- ・当院で発生した重篤な有害事象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。
- ・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。
- ・治験実施状況報告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．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。
- ・治験実施状況報告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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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。
- ・治験実施状況報告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 6. 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

- ・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。
- ・治験実施状況報告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 7. 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)

- ・当院で発生した重篤な有害事象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。
- ・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。
- ・治験実施状況報告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 8. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 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。
- ・治験実施状況報告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 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 (継続投与試験)

審議事項なし

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。