

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23年4月14日（木）17時00分～17時30分

開催場所：済生会新潟第二病院 研修室

出席委員名：小山 寛，湯沢 秀夫，安藤 嘉範，高橋 陽子，  
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）

審議事項なし

議題2．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3．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

- ・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．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5．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 6. 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。
- ・ 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. 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。

審議結果：承認

議題 8. 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. 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 10. 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（3010）

- ・ 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. 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性の掻痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験

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。

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題 1. 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）

治験分担医師・治験協力者リストの変更（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）

議題 2. 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）

議題 4. 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）

議題 5. 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）

議題 7. 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）

治験分担医師・治験協力者リストの変更（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）

議題 9. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-88711 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更（平成 23 年 4 月 1 日（金）実施：承認）