

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24年4月26日（木）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，花澤 秀行，大久保 総一郎，安藤 嘉範，
小林 美和子，坂部 春香，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．味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ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．興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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3．田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の臨床試験

- ・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）

- ・当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書（第3報・第4報）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。
- ・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5．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

審議事項なし

議題 6. 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
審議事項なし

議題 7. 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 8. 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）

- ・ 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 9. 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 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）

- ・ 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 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

- ・ 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 2. 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした第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 1 3. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたリラグルチド®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 1 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

- ・ 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 1 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）

- ・ 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 16. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN2211 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

その他

- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（報告）及び看護部の委員が交代する旨の説明があり了承した。
- ・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。