

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9月5日（水）17時00分～17時30分

開催場所：濟生会新潟第二病院 応接室

出席委員名：小山 覚，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．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

審議事項なし

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。

審議結果：承認

議題4．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5．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

- ・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. 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 7. 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

- ・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

- ・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. 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

- ・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. 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

議題 1 1. 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 1 2. 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

議題 1 3. 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験

審議事項なし

議題 1 4. 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 1 5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎（Genotype2:再燃例）を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験

- ・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 1 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 2 相臨床試験

審議事項なし

その他

- ・当院 SOP（標準業務手順書）の改訂について了承した。
- ・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。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題5. 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

治験期間の変更に伴う治験契約書の変更（平成24年8月10日（金）実施：承認）