

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27年3月12日（木）17時00分～17時20分

開催場所：濟生会新潟第二病院 研修室

出席委員名：大久保 総一郎，橋本 剛，花澤 秀行，内坪 誉歳，
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. 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。
- ・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. 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3. 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4. 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

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 3. 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 27 年 2 月 9 日（月）実施：承認）

議題 4. 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 27 年 2 月 9 日（月）実施：承認）