

第 98 回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 11 月 26 日（木）16：00～16：45
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	高橋完明、渡部和敏、齋藤直也、松田隆夫、荒井栄、玉木実和、小林一美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による健康乳児を対象としたロタウイルスワクチンの第Ⅲ相試験 海外で発生した重篤な有害事象の報告、中核安全性情報の改訂、治験実施計画書の別冊の改訂、治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き試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 3 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661 の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象の定期報告、海外で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施状況の報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 4 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相継続試験 海外で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 5 味の素株式会社の依頼による炎症性腸疾患患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の別添資料の改訂に基づき、引き続き試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

	6 塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の別紙の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 7 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期の患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験 治験責任医師の変更、治験実施計画書の別紙の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 【報告事項】 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による健康乳児を対象としたロタウイルスワクチンの第Ⅲ相試験 治験の終了について報告した。 2 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相継続試験 治験の終了について報告した。
特記事項	