

第 108 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 22 年 11 月 25 日（木）16：00～16：45
開催場所	新潟県立新発田病院 大会議室
出席委員名	高橋完明、桑原武夫、齋藤直也、池田良美、堀井清一郎、塚原重明、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 明治製菓株式会社の依頼による CDTR-PI 細粒高用量（1 回 6mg/kg、1 日 3 回）の小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験（第Ⅲ相）治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 2 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 副作用の定期報告、治験実施計画書の変更にに基づき、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 3 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 副作用の定期報告、治験実施計画書、及び治験実施計画書別添資料の変更にに基づき、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 4 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 試験実施体制の変更にに基づき、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 5 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験 国内で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施体制の変更にに基づき、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 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 院内における重篤な有害事象に関する報告、治験薬概要書の変更にに基づき、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 【報告】 1 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 試験の終了について報告した。 2 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 小児適応拡大承認の取得について報告した。
特記事項	