

第 1 1 1 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 23 年 3 月 25 日（金）16：00～16：30
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、桑原武夫、清野康夫、齋藤直也、堀井清一郎、池田良美、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 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 治験実施体制の変更に基づき、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 2 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 海外で発生した重篤な有害事象の報告、治験責任医師の交代に基づき、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 市販の小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンを含むワクチン接種後の死亡例を受けて作成された保護者宛てレターの内容について審議した。 審議結果：却下 3 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 副作用の定期報告に基づき、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。 審議結果：承認 4 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 院内及び国内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。 審議結果：承認 5 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） 海外における重篤な有害事象に関する報告及び、副作用の定期報告に基づき、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。

	審議結果：承認 6 三菱化学メディエンスの依頼によるマイコプラズマ・ニューモニエ抗原検出キットの 相関試験 治験責任医師の交代に基づき、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 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 試験の終了について報告した。 2 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） 試験の終了について報告した。
特記事項	