

2013年2月 公益財団法人 結核予防会 複十字病院
治験審査委員会（兼 共同研究審査委員会）
会議の記録の概要

開催日時：2013年2月25日(月) 16:00～16:20

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、喜多、穴原、市邨、桑原、外山（文責）

欠席者：佐藤、出井

オブザーバー：小林 CRC…出席 クリニカルリサーチ 24 高岡 CRC…欠席

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2013年1月の当委員会の議事録及び議事録の概要
・記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による

特発性肺腺維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告
・特に問題となる事項はなく、継続が承認された。
重篤な有害事象に関する報告
・当院の第6報の報告内容が確認された。

審査結果：承認

議題 3. 小野薬品工業の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告
・報告の内容が確認され、問題なく継続が承認された。

審査結果：承認

議題 4. 大鵬薬品工業の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対する
ティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
審査事項：治験継続の妥当性の審査
審査内容：治験に関する変更
治験実施契約書
・症例追加による変更で問題はなかった。
審査結果：承認

議題 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による
シムビコートタービュヘイラー30 吸入・60 吸入に関する特定使用成績調査
審査事項：受託研究の新規開始の審査
審査内容：受託研究の実施
・問題なく承認された。
審査結果：承認

以上