

2013年3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3月25日(月) 16:00～16:30

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、出井、喜多、穴原、市邨、桑原、外山（文責）

欠席者：佐藤

オブザーバー：小林 CRC…出席 クリニカルリサーチ 24 原田 CRC…出席
イーピーメント 竹田 CRC…出席

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2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

- ・内容が確認され、継続が承認された。

治験に関する変更

治験実施計画書

同意説明文書

- ・中止基準の明確化と追加された解析内容についての変更であり、問題となる事項は無かった。

審査結果：承認

議題3. 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：安全性情報等に関する報告

- ・同一事象の第1報と追加報告で、内容が確認された。

審査結果：承認

議題 4. 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 を長期経口投与したときの
安全性を検討する非盲検延長第Ⅲ相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・分担医師より実施内容の概略が説明された。
- ・現在実施している同社の第Ⅲ相試験の延長試験である。
- ・特に質問事項は無く、治験の実施が承認された。

審査結果：承認

議題 5. ニプロ株式会社の依頼による

結核菌薬剤耐性判定ラインプローブ法における喀痰検体の前処理方法の評価

審査事項：共同研究継続の妥当性の審査

審査内容：共同研究内容の変更

- ・変更内容は研究期間の延長であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

以上