

2013年5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5月27日(月) 16:00～16:20

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、喜多、佐藤、穴原、桑原、外山（文責）

欠席者：武田、出井、木間

オブザーバー：小林 CRC…欠席 クリニカルリサーチ 24 原田 CRC…欠席
イーピーメント 竹田 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4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

- ・それぞれの症例について内容の確認と検討がなされ、継続が承認された。

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

- ・ラインリスト、定期報告の内容が確認され、問題なく継続が承認された。

治験に関する変更

治験実施計画書

- ・連絡先・治験実施体制の変更であり、問題なく承認された。

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：安全性情報等に関する報告

- ・症例報告、定期報告の内容が確認、検討がなされ、継続が承認された。

治験に関する変更

治験実施計画変更に関する覚書

治験分担医師・治験協力者リスト

- ・分担医師の追加に伴う覚書の変更、治験協力者リストの変更内容が確認された。

審査結果：承認

議題 5. 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：安全性情報等に関する報告

- ・症例報告の内容が確認され、承認された。

治験に関する変更

治験実施計画変更に関する覚書

治験分担医師・治験協力者リスト

- ・治験協力者リストの削除に伴う費用変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

以上