

2013年6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6月24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、佐藤、出井、穴原、木間、桑原、外山（文責）

欠席者：喜多

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…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5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. 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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

- ・内容が確認、検討がなされ、継続が承認された。

治験の継続

- ・逸脱や当院でおきた重篤な有害事象の報告等を含む実施状況が報告され、継続が承認された。

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
・症例報告の内容が確認され、問題なく承認された。
審査結果：承認
- 議題 5. ヤンセンファーマの依頼によるイトリゾール内用液 1% の特定使用成績調査
審査事項：受託研究継続の妥当性の審査
審査内容：受託研究内容の変更
・目標症例数の変更であり、問題はなかった。
審査結果：承認
- 議題 6. ファイザーの依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査
-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-
審査事項：受託研究継続の妥当性の審査
審査内容：受託研究内容の変更
・人事異動による研究担当者の変更であることが確認された。
審査結果：承認
- 議題 7. 治験審査委員会委員について
報告事項：5月、7月の委員の交代

以上