

2013年7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7月22日(月) 16:00～16:25

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、吉田、佐藤、出井、穴原、木間、桑原、外山（文責）

欠席者：なし

オブザーバー：小林 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6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. 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：有害事象に関する報告書（第2報）

有害事象に関する報告書（第1報）

・内容が確認され継続が承認された。

安全性情報等に関する報告

・添付文書変更に伴う報告であり問題なく承認された。

治験に関する変更

・部門変更・人事変更と添付文書変更に伴う同意説明文書の変更であり異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 3. 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

・ラインリスト・重篤副作用等症例定期報告書の内容が確認され、
問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 4. エーザイの依頼によるアリセプト特定使用成績調査

—アリセプト、マンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査—

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

- ・主に責任医師が処方する薬剤であるので、実施にも問題はないとして承認された。

審査結果：承認

以上