

2013年8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8月26日(月) 16:00～16:20

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、吉田、出井、穴原、木間、桑原、外山(文責)

欠席者：武田、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…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7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：継続審査

- ・これまでの治験実施内容が確認され、問題はなかった。
重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
- ・追加内容の確認がなされ、問題なく承認された。

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：有害事象に関する報告書(第2報)

- ・第1報に詳細な内容が追加された報告で内容が確認され、継続が承認された。

治験に関する変更

- ・内容は治験分担医師・治験協力者の変更とそれに伴う覚書の変更である。

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

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

審査結果：承認

議題 5. 小野薬品の依頼によるプロイメンド特定使用成績調査[長期使用に関する調査]

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

- ・新規開始に問題はないとして承認された。

審査結果：承認

以上