

2013年9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9月9日(月) 16:00～16:10

開催場所：看護図書室

出席者：吉山、近藤、樋口、穴原、木間、桑原、外山（文責）

欠席者：武田、吉田、出井、佐藤

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8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：治験に関する変更

- ・内容は治験分担医師の退職に伴う変更である。
- ・変更内容が確認され、問題なく承認された。

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

- ・ラインリストの個々の症例について見解を検討し、承認された。

治験に関する変更

- ・変更内容は治験分担医師の退職による担当医師の変更で、異議なく承認された。

審査結果：承認

以上