

2013年10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10月21日（月） 16:05～16:25

開催場所：講堂

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…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9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

重篤な有害事象に関する報告書（第5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. 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

- ・個々の症例について見解を検討し、継続が承認された。

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

- ・報告内容が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 5. 帝人ファーマの依頼による 献血ベニロン-I 使用成績調査

(チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

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

- ・退職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 6. ノバルティスファーマの依頼による ゾレア皮下注用 特定使用成績調査

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

- ・調査内容が確認され実施が承認された。

審査結果：承認

議題 7. ノバルティスファーマの依頼による ディオバン錠 特定使用成績調査

報告事項：受託研究の終了

- ・終了したことが報告された。

議題 8. 大鵬薬品の依頼による アブラキサン点滴静注用 使用成績調査（全例調査）

報告事項：受託研究の終了

- ・終了したことが報告された。

議題 9. 武田薬品の依頼による バクティビックス 特定使用成績調査（全例調査）

報告事項：受託研究の終了

- ・終了したことが報告された。

以上