

2013年11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11月25日（月） 16:00～16:15

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、吉田、佐藤、穴原、木間、桑原、外山（文責）

欠席者：武田、出井

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10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

特発性肺線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確認され、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：安全性情報等に関する報告

・それぞれの報告内容が検討され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題4. ファイザーの依頼による レバチオ錠 20mg 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

- ・変更内容は研究期間の短縮であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 5. アステラス製薬の依頼による ジェニナック錠 200mg 使用成績調査

報告事項：受託研究の終了

- ・終了が報告された。

議題 6. 第一三共の依頼による ソナゾイド注射用 16 μ L (乳房腫瘍性病変) 使用成績調査

報告事項：受託研究の終了

- ・終了が報告された。

議題 7. 栄研化学の依頼による Loopamp 結核菌群検出試薬キット

(LAMP法：栄研化学株式会社) の対象検体種拡大のための評価

- 既存製品との相関性試験 -

審査事項：共同研究継続の妥当性の審査

審査内容：共同研究内容の変更

- ・変更内容は研究期間の延長であり、異議なく承認された。

審査結果：承認

以上