

2013年12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

日時：2013年12月16日(月) 16:00～16:40

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、吉田、出井、佐藤、木間、桑原、外山（文責）

欠席者：武田、穴原

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…出席 笹尾 CRC…出席 瀧本 CRC…出席

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11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、問題なく継続が承認された。

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：有害事象に関する報告

・当院で発生した有害事象の、第1報であり追加報告を待つとして承認された。

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、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 4. 小野薬品工業の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験の継続

- ・有害事象、逸脱、GCP 遵守状況等の実施状況に基づき、内容が検討され問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 5. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・責任医師および依頼者より当該治験の概要が説明され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 6. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験 ー継続投与試験ー

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・責任医師および依頼者より当該治験の概要が説明され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 7. セレスティス リミテッド社の依頼による日本における結核感染検査のための CST001 有効性の臨床性能試験

審査事項：共同研究の新規開始の審査

審査内容：共同研究内容の実施

- ・責任医師が研究内容の説明をおこない、異議なく承認された。

審査結果：承認

以上