

2014年2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：2014年2月24日（月）16:00～16:50

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、吉田、出井、佐藤、木間、穴原、桑原、外山  
野内医師・・・新規開始共同研究の説明

欠席者：武田

オブザーバー：小林CRC・・・出席 イーピーメント竹田CRC・・・欠席  
イーピーメント事務局 小泉（文責）

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：2014年1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 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

・添付文書変更に伴う報告であり、問題なく承認された。

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および人事異動に伴う  
実施計画書付録1の変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題4. 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－二重盲検並行群間比較試験

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

- ・報告内容および見解について確認され、継続が承認された。

審査内容：治験に関する変更

- ・今回報告された安全性情報に伴う同意説明文書の変更であり、検討の結果、わかりやすい表現に修正を行ったうえで承認することとなった。

審査結果：修正の上承認（同意説明文書の修正）

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－継続投与試験－

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

- ・報告内容および見解について確認され、継続が承認された。

審査内容：治験に関する変更

- ・今回報告された安全性情報に伴う同意説明文書の変更であり、検討の結果、わかりやすい表現に修正を行ったうえで承認することとなった。

審査結果：修正の上承認（同意説明文書の修正）

議題6. 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 の第Ⅲ相試験

審査事項：議事録の訂正

審査内容：2012年3月27日の議事録

- ・実施計画の変更 変更後資料の一部記載漏れ追記であり、異議なく承認された。

審査結果：承認（過去の会議の審議結果には影響なし）

議題7. アストラゼネカ依頼によるフェソロデックス筋注250mg特定使用成績調査

報告事項：受託研究の終了

- ・実施された概要が説明され、終了が報告された。

議題8. 小野薬品工業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：受託研究継続の妥当性

審査内容：受託研究内容の変更

- ・変更内容は症例数の追加であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題9. 東洋紡の依頼による遺伝子分析装置および専用体外診断用医薬品を用いた  
各種検体による臨床性能評価試験

審査事項：共同研究の新規開始の審査

審査内容：共同研究の実施

- ・研究内容は問題ないが、提出された研究計画書に修正事項があるため、修正を確認後に開始を承認することとなった。

審査結果：修正の上承認（研究計画書の修正）

議題10. 受託研究について

審査事項：受託研究の手順書の変更に関する審査

審査内容：製造販売後調査標準業務手順書

製造販売後調査経費の取扱いについて

- ・1月27日の治験審査委員会の審議で手順書、経費取り扱いについて検討が不十分だった為、修正された。
- ・修正箇所について確認され、承認された。

審査結果：承認

以上