

2014年5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5月26日(月)16:00～17:20

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、吉田、出井、佐々木、鈴木、穴原、桑原、外山
山名医師・・・新規開始治験の説明、尾形医師・・・新規開始治験の説明

欠席者：武田

オブザーバー：小林CRC・・・出席 イーピーメント豊澤CRC・・・出席

イーピーメント事務局 小泉（文責）

複十字病院治験事務局 竜崎

グラクソ・スミスクライン株式会社 池田、後藤・・・質疑応答のみ

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4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。

審査内容：治験に関する変更

・治験協力者の変更であり、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題3. 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：治験に関する変更

・依頼者実施体制、他施設の情報変更および治験協力者の変更である。特

に問題となる事項はなく承認された。

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－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：治験に関する変更

・議題3と同様の変更内容であることが確認された。

審査結果：承認

議題5. 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

・定期報告の内容が確認され、問題なく継続が承認された。

審査内容：治験に関する変更

・依頼者実施体制等の変更に伴う実施計画書変更と治験分担医師の異動に伴う変更で、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題6. 小野薬品工業の依頼による ONO - 7643 第Ⅱ相試験 (第 2011-Ⅱ-1 号)

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

・依頼者実施体制、他施設の担当者変更に伴う治験実施計画書別冊の変更であり、特に問題となる事項はなく承認された。

審査結果：承認

議題7. 小野薬品工業の依頼による ONO - 7643 第Ⅱ相試験 (第 2014-Ⅱ-1 号)

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

・責任医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした

GW685698 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル) の第Ⅲ相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

・責任医師より当該治験の概要が説明され、検討の結果、同意説明文書の

誤記修正と表現の見直しが必要であり、修正を確認後に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 9. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・責任医師より当該治験の概要が説明され、検討の結果、同意説明文書の誤記修正と表現の見直しが必要であり、修正を確認後に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 10. 日本ベーリンガーインゲルムハイムの依頼によるジオトリフ錠 特定使用成績調査 -EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞癌患者、長期使用下における調査-

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：製造販売後調査の実施

- ・実施要綱が確認され、異議なく新規開始が承認された。

審査結果：承認

議題 11. 協和発酵キリンの依頼によるノウリアスト錠 特定使用成績調査 長期使用に関する調査

審査事項：製造販売後調査の新規開始の審査

審査内容：製造販売後調査の実施

- ・実施要綱が確認され、問題となる事項はなく承認された。

審査結果：承認

議題 12. 製造販売後調査について

審査事項：製造販売後調査の変更に関する審査

審査内容：製造販売後調査終了（中止）報告書（様式5）の変更

- ・誤記修正のための変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

以上