

2014年7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7月28日(月)16:00～16:25

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、吉田、出井、穴原、佐々木、鈴木、桑原、外山

欠席者：樋口

オブザーバー：小林CRC・・・出席 イーピーメント高橋CRC・・・欠席

複十字病院治験事務局 竜崎、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6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内容が検討され、治験の継続に問題ないことを確認し、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：安全性情報等に関する報告

- ・報告内容と責任医師の見解が確認され、異議なく継続が承認された。

治験に関する変更

- ・担当者の変更であり、問題ないことが確認された。

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：安全性情報等に関する報告

- ・議題3と同じ報告内容であることが確認された。

治験に関する変更

- ・議題3の変更内容と同様、事務的な変更であることが確認された。

審査結果：承認

議題5. 小野薬品工業の依頼による ONO - 7643 第Ⅱ相試験 (ONO-7643-04)

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

- ・担当者変更に伴う事務的事項の変更であり、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 (ONO-7643-03)

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

- ・依頼者実施体制等の事務的な変更であり、問題ないことが確認された。

審査結果：承認

報告事項：治験の終了

- ・実施された概要が確認され、終了が報告された。

議題7. 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

報告事項：治験実施計画書等修正報告

- ・2014年5月の治験審査委員会で修正の上承認となった同意説明文書について、指摘事項の修正を確認し、了承されたことが報告された。

議題8. 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

報告事項：治験実施計画書等修正報告

- ・2014年5月の治験審査委員会で修正の上承認となった同意説明文書について、指摘事項の修正を確認し、了承されたことが報告された。

議題9. 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 使用成績調査

－重症感染症における抗生物質との併用－

報告事項：製造販売後調査の終了

- ・特に問題なく終了したことが報告された。

議題 10. ファイザー株式会社の依頼によるミコブティンカプセル 150mg 特定使用成績調査
－HIV 非感染者に対する調査－

報告事項：製造販売後調査の終了

・実施された概要が確認され、終了したことが報告された。

議題 11. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g 使用成績
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

・実施要綱に基づき、内容に問題ないことが確認され、新規開始が承認された。

審査結果：承認

議題 12. 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：会議の記録の概要の訂正

審査内容：2014 年 6 月 23 日の議事録の概要

・誤記による審査事項の記載の一部訂正であり、問題なく承認された。

審査結果：承認（過去の会議の審議結果には影響なし）

以上