

2014年1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1月27日(月) 16:00～16:35

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、吉田、出井、穴原、木間、桑原、外山（文責）

欠席者：樋口、佐藤

オブザーバー：小林 CRC…欠席 クリニカルリサーチ 24 原田 CRC…出席

イーピーメント 竹田 CRC…欠席 笹尾 CRC…欠席 瀧本 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12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 の第Ⅲ相試験

報告事項：治験終了の報告

- ・実施された概要が説明され、終了が報告された。

議題 3. 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

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 4. 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

審査内容：有害事象に関する報告（第2報）

- ・当院で発生した有害事象の追加報告内容が確認された。

審査結果：承認

議題 5. 田辺三菱製薬の依頼による

テネリア錠 20mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

審査事項：受託研究の新規開始

審査内容：受託研究の実施

- ・院外採用薬の調査内容が確認され実施が承認された。

審査結果：承認

議題 6. エーザイの依頼によるアリセプト特定使用成績調査

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

覚書

- ・内容は症例数の変更であり問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 7. ノバルティスファーマの依頼によるエクア錠特定使用成績調査

報告事項：受託研究の終了

- ・成績概要が説明され、終了が報告された。

議題 8. 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

製造販売後調査 様式 1～7

- ・文言や経費についてより明確にするために文言を再考することになった。

審査結果：審議持ち越し

以上