

2014年3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3月24日（月）16:00～16:20

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、吉田、出井、木間、穴原、桑原、外山

欠席者：樋口、佐藤

オブザーバー：小林CRC・・・出席 イーピーメント竹田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

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2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。
- ・修正のうえ承認となっていた治験・共同研究の進捗状況と確認者が確認された。

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 を長期間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となる事項はなく承認された。

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3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

- ・新規施設追加、人事異動に伴う治験実施計画書別紙の変更と、治験分担医師の退職に伴う変更であり、問題なく継続が承認された。

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3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

- ・新規施設追加、人事異動に伴う治験実施計画書別紙の変更と、治験分担医師の退職に伴う変更であり、問題なく継続が承認された。

審査結果：承認

議題5. 大鵬薬品の依頼によるカルボプラチン・ティーエスワン併用療法における安全性の検討－進行・再発非小細胞肺癌－

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6. ノバルティスファーマの依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査（新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量）

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

- ・変更内容は実施要綱の改訂であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題7. 帝人ファーマの依頼によるオルベスコ 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

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. 治験審査委員会委員について

報告事項：委員の交代

- ・4月の委員の交代と今後の交代予定が報告された。

以上