

2014年4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4月21日（月）16:00～16:20

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、出井、鈴木、桑原、外山

欠席者：吉田、佐々木、穴原、

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）

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3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。
- ・2014年2月の委員会で修正の上承認となっていた治験、共同研究の修正確認手続きが完了したことが報告された。

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

- ・記載整備、情報更新による同意説明文書および治験薬概要書の変更と、依頼者実施体制等の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：安全性情報等に関する報告

- ・定期報告の調査単位期間中の副作用発現状況等が確認され、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事務的な変更であり、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：安全性情報等に関する報告

- ・内容は議題3と同じである。

審査内容：治験に関する変更

- ・議題3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. ヤンセンファーマの依頼によるイトリゾール内用液1% 特定使用成績調査

報告事項：受託研究の終了

- ・11症例が終了したことが報告された。

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

報告事項：受託研究の終了

- ・20症例が終了したことが報告された。

議題 7. 和光純薬工業の依頼による遺伝子増幅法による結核菌及び非結核性抗酸菌同定検査システムの臨床研究

審査事項：共同研究継続の妥当性の審査

審査内容：共同研究内容の変更

- ・変更内容は研究期間の延長と人事異動によるリストの変更とプロトコルの追加であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

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月の委員の交代について報告された。

以上