

2014年6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6月23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、佐々木、鈴木、桑原、外山

欠席者：樋口、穴原

オブザーバー：小林CRC・・・出席 イーピーメント高橋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5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。

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。

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

- ・副作用名の名前の変更等に伴う添付文書と使用上の注意の改訂であり、特に問題となる事項はなく承認された。

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検討され、問題なく継続が承認された。

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-7643-04)

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、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題7. MSD の依頼によるアズマネックスツイストヘラー 使用成績調査

報告事項：製造販売後調査の終了

- ・実施された概要が説明され、終了が報告された。

議題8. MSD の依頼によるアズマネックスツイストヘラー 特定使用成績調査

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9. 小野薬品工業の依頼によるイメンドカプセル 特定使用成績調査

報告事項：製造販売後調査の終了

- ・成績概要が確認され、終了したことが報告された。

議題 10. 原田産業株式会社の依頼による気管支充填材 EWS 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

- ・気管支充填剤 EWS を使用する全症例を対象とした調査である。
- ・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. 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

- ・内容変更ではなく誤記の訂正のみであり、問題なく承認された。

審査結果：承認

以上