

2014年8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8月25日(月)16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、穴原、佐々木、鈴木、桑原、外山

欠席者：武田、吉田、出井

オブザーバー：小林CRC・・・出席 イーピーメント豊澤CRC・・・出席

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7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

- ・各症例について内容の確認と検討がなされ、継続が承認された。

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

- ・出席した委員間で報告内容が検討され、承認された。

治験に関する変更

- ・担当者変更に伴う実施計画書別紙の変更、同意説明文書及び治験薬概要書の情報更新による変更であることが確認された。

審査結果：保留（ただし、審議及び採決に医師が参加していなかったため、次回の治験審査委員会にて再審議する。）

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の変更と同じ内容であることが確認された。

審査結果：保留（ただし、審議及び採決に医師が参加していなかったため、次回の治験審査委員会にて再審議する。）

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：安全性情報等に関する報告

・報告内容が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題6. 第一三共株式会社の依頼によるソナゾイド注射用 16 μ L(乳房腫瘍性病変)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

・特に問題となる事項はなく、新規開始が承認された。

審査結果：承認

議題7. 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：製造販売後調査の変更に関する審査

審査内容：製造販売後調査実施計画変更

・担当医師の変更であり、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題8. 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：製造販売後調査の変更に関する審査

審査内容：製造販売後調査実施計画変更

・変更内容は、分担医師変更と費用変更であり、内容に問題ないことが確認された。

審査結果：承認

以上