

2014年9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9月22日(月)16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、吉田、出井 穴原、鈴木、桑原、外山

欠席者：佐々木

オブザーバー出席者：複十字病院治験事務局 竜崎

欠席者：小林CRC、イーピーメント高橋CRC、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8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

- ・個々の症例と外国措置報告の内容について検討され、治験継続には問題はなく承認された。
- ・外国措置報告の内容については、同意説明文書が変更され同意の再取得を行うことが確認された。

治験に関する変更

- ・安全性情報に関する記載の追記であり、内容に問題ないことが確認され承認された。

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

報告事項：迅速審査結果

- ・分担医師1名の削除について迅速審査が行われ、審査結果は承認であったことが報告された

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

- ・報告内容が検討され、治験継続は承認された。

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、診療科追加に伴う分担医師追加であり、問題となる事項はなく承認された。

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Ⅲ相臨床試験－継続投与試験－

報告事項：迅速審査結果

- ・議題3と同じ内容であることが確認された。

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と同様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：承認

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：治験に関する変更

- ・実施計画書別冊の事務的事項の変更であり、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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検討され、継続が承認された

治験に関する変更

- ・吸入器使用説明書の変更と実施計画書補遺の事務的な変更であり、特に問題となる事項はないことが確認された。

審査結果：承認

議題7. 杏林製薬株式会社の依頼によるフルティフォーム特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

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

以上