

2014年10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10月20日（月）16:00～16:50

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、吉田、出井 穴原、佐々木、鈴木、桑原、外山

欠席者：樋口、武田

オブザーバー出席者：森本医師（新規開始共同研究の説明）、小林CRC、イーピーメント豊澤CRC、
複十字病院治験事務局 竜崎

欠席者：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9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

・個々の症例が確認され、治験継続が承認された。

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

・報告内容を検討し、治験継続に問題ないことが確認された。

治験に関する変更

・治験実施計画書別紙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の報告と同じであることが確認された。

治験に関する変更

- ・議題3と同様の変更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：安全性情報等に関する報告

- ・特に問題となる事項はなかった。

治験に関する変更

- ・実施計画書別冊の担当者変更に伴う変更で、問題なく承認された。

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喘息患者を対象とした GW685698 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル) の第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

- ・各報告の内容が検討され、治験継続は承認された。

治験に関する変更

- ・記載整備と安全性情報の更新に伴う同意説明文書の変更、担当者変更に伴う実施計画書補遺の変更、院長交代に伴う覚書の変更について、内容を確認し、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題7. 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

- ・記載整備による同意説明文書の変更と担当者変更に伴う実施計画書補遺の変更、院長交代に伴う覚書の変更であり、内容に問題ないことが確認された。

審査結果：承認

議題 8. 協和発酵キリンの依頼によるノウリアスト錠 特定使用成績調査 長期使用に関する調査

審査事項：製造販売後調査の審査

審査内容：製造販売後調査実施計画変更（契約書の変更）

- ・記載内容に問題ないことが確認された。

審査結果：承認

議題 9. 塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査

報告事項：製造販売後調査の終了

- ・終了したことが報告された。

議題 10. 東ソー株式会社の依頼による培養菌を検体として用いた「MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC」の性能評価

審査事項：共同研究の新規開始の審査

審査内容：共同研究の実施

- ・既に採取された喀痰からの培養菌が使用されるため、同意は不要であることが確認された。特に問題となる事項はなく、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 11. 製造販売後調査 について

報告事項：実施契約書改訂の報告

- ・記載整備による契約書様式の改訂について報告された。

以上