

2014年11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11月17日(月)16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、樋口、近藤、吉田、出井、佐々木、鈴木、桑原、外山

欠席者：武田、穴原

オブザーバー出席者：小林CRC、イーピーメント高橋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10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

・治験の継続に対して異議はなく承認された。

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り、問題なく承認された。

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

・報告内容が検討され、治験の継続は承認された。

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の報告と同じ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

・検査業務の一部を他院へ委託することに伴う覚書の変更と、担当者交代に伴う実施計画書別冊の変更であり、問題なく承認された。

重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（第2報）

・当院で発生した重篤な有害事象について確認、検討がなされ、継続が承認された。

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：治験に関する変更

・治験薬概要書の改訂について、治験継続に問題ないことが確認された。

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：治験に関する変更

・治験薬概要書の改訂について、特に問題となる意見はなく承認された。

審査結果：承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼によるデルティバ錠 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

・異議なく新規開始が承認された。

審査結果：承認

議題 9. 第一三共株式会社の依頼によるグレースビット 副作用・感染症調査

報告事項：副作用報告

- ・報告内容が確認され、特に意見等はなかった。

以上