

2015年1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：2015年1月26日(月)16:00～16:20

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、出井、穴原、鈴木、桑原、外山

佐々木医師・・・新規開始治験の説明

欠席者：樋口、吉田、佐々木

オブザーバー出席者：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

イーピーメント事務局 小泉(文責)

ヤンセンファーマ株式会社 城光寺、松本・・・質疑応答のみ

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12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

・報告内容が検討され、治験の継続が承認された。

審査結果：承認

議題3. 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

・他実施医療機関の追加に伴う改訂であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題4. 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

- ・現時点での治験継続は問題ないとされ、承認された。

治験に関する変更

- ・安全性情報の更新、記載整備および誤記修正に伴う同意説明文書の改訂と、担当者変更に伴う実施計画書の改訂について審議され、承認された。

審査結果：承認

議題 5. 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

- ・特に問題となる意見はなく、治験の継続が承認された。

治験に関する変更

- ・治験薬概要書の副作用情報更新に伴う同意説明文書の改訂と、担当者変更に伴う治験実施計画書補遺の変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による

ON0-5046・Na（シベレスタットナトリウム）の第Ⅱ相試験

報告事項：開発の中止等に関する報告

- ・開発中止と保存資料の廃棄について報告された。

議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

多剤耐性結核（MDR-TB）による肺結核症を有する日本人患者を対象とした

TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・責任医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 8. セレスティス リミテッド社の依頼による

日本における結核感染検査のための CST001 有効性の臨床性能試験

審査事項：共同研究継続の妥当性の審査

審査内容：共同研究内容変更

- ・変更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

以上