

2015年2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2月23日(月)16:00～16:35

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、吉田、出井、鈴木、佐々木、桑原、外山

欠席者：穴原

オブザーバー出席者：山名医師（新規開始共同研究の説明）

小林CRC、イーピーメント豊澤CRC、クリニカルサポート藤倉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)

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：2015年1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

特発性肺線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. 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。

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 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

- ・個々の症例が検討され、現時点での治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題5. 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

- ・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

- ・担当者変更に伴う実施計画書別紙の変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題6. 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：治験の終了

- ・終了したことが報告された。

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：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験に関する変更

- ・治験施設支援機関の変更に伴う協力者変更と覚書が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 8. トーアエイヨー株式会社の依頼による

ビソノテープ 4mg、ビソノテープ 8mg 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

- ・実施要綱が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 9. 中外製薬株式会社の依頼によるピシバニール副作用・感染症調査

報告事項：副作用報告

- ・報告内容が確認された。

議題 10. 栄研化学の依頼による Loopamp 結核菌群検出試薬キット

(LAMP法：栄研化学株式会社) 対象検体種拡大のための評価

- 既存製品との相関性試験

報告事項：共同研究の終了

・終了が報告され、特に意見等はなかった。

議題 11. 特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構の依頼による高齢者（75 歳以上）

進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ療法と

ペメトレキセド＋ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】

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

・特に問題となる意見はなく、新規開始が承認された。

審査結果：承認

以上