

2015年3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3月30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、穴原

欠席者：外山

オブザーバー出席者：小林CRC、イーピーメント高橋CRC、クリニカルサポート藤倉CRC（文責）  
複十字病院治験事務局 竜崎

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2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。

審査内容：実施状況報告書

・実施状況報告書について報告され、治験の継続が承認された。

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 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。

治験の変更に関する報告

・治験実施計画書補遺 別紙1の変更であり、治験継続は承認された。

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—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。

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 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

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

・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。

治験の変更に関する報告

・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題6. 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：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

報告事項：迅速審査結果

・遠心機の機種変更について、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。

議題7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対する

ティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較 第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験の変更に関する報告

・治験実施計画書、治験実施計画書付録、治験実施計画書変更に関する覚書の変更であり、治験の継続が承認された。

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：契約変更の審査

審査内容：契約変更の実施

・契約変更が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 9. 第一三共株式会社の依頼によるソナゾイド注射用 16 $\mu$ L (乳房腫瘍性病変)

使用成績調査

報告事項：終了報告

・報告内容が確認され、特に意見はなかった。

議題 10. エーザイの依頼によるアリセプト特定使用成績調査

報告事項：終了報告

・報告内容が確認され、特に意見等はなかった。

以上