

2015年4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4月27日(月)16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、吉田、後閑、鈴木、佐々木、桑原、外山

欠席者：樋口、出井

オブザーバー出席者：小林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3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. 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

- ・付保証明書の期間更新、担当者変更に伴うスタッフリスト等の変更であり、問題なく承認された。

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：治験に関する変更

- ・付保証明書の期間更新、担当者変更に伴うスタッフリスト等の変更であり、問題なく承認された。

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。

審査結果：承認

議題6. 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

- ・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。

継続審査

- ・実施状況について検討され、治験継続が承認された。

審査結果：承認

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：安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例が検討され、特に問題となる意見はなく承認された。

治験に関する変更

- ・担当者変更に伴うスタッフリスト等の変更と、治験資材の費用に関する覚書の変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題8. 和光純薬工業の依頼による遺伝子増幅法による結核菌及び

非結核性抗酸菌同定検査システムの臨床研究

審査事項：共同研究継続の妥当性の審査

審査内容：研究実施計画書の重大な変更の実施

・契約期間の延長に伴う変更であり、問題となる意見はなかった。

審査結果：承認

議題 9. 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：共同研究継続の妥当性の審査

審査内容：研究実施計画書の重大な変更の実施

・変更内容は研究期間の延長であり、異議なく承認された。

審査結果：承認

以上