

2015年5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5月25日(月)16:00～16:30

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、後閑

欠席者：なし

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、イーピーメント小泉、クリニカルサポート中澤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4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

・報告の内容が確認され、問題なく継続が承認された。

治験の変更に関する報告

・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の変更であり、治験継続は承認された。

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

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 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：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。

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. 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

- ・症例追加、分担医師の変更であり、異議なく承認された。

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、治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・治験実施体制、担当医師の変更に伴う覚書が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 7. 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：調査実施計画書の変更の審査

審査内容：調査分担医師の変更

- ・調査分担医師の変更が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 8. 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋
パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋
ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

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

- ・当日配布資料で治験費用の見直しを行い、請求金額に大幅な違いはないが、請求方法等変わることを桑原委員が説明した。

以上