

2015年6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6月22日(月)16:00～16:20

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、吉田、出井、後閑、鈴木、佐々木、桑原、外山

欠席者：樋口

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート中澤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)

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5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

- ・個々の症例が検討され、治験継続が承認された。

治験に関する変更

- ・変更内容が確認され、問題となる事項はなく承認された。

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：治験に関する変更

- ・担当者変更に伴う事務的事項の変更であり、問題なく承認された。

安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例について検討され、治験の継続が承認された。

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：治験に関する変更  
・ 治験実施計画書の事務的事項の変更であり、問題なく承認された。  
審査結果：承認
- 報告事項：治験の終了  
・ 治験の終了が報告された。
- 議題5. 小野薬品工業の依頼によるON0 - 7643 第Ⅱ相試験（ON0-7643-04）  
審査事項：治験継続の妥当性の審査  
審査内容：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱  
・ 逸脱内容について確認され、問題となる意見はなかった。  
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、治験継続に対して異議なく承認された。  
審査結果：承認
- 議題7. 大鵬薬品工業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：継続審査  
・ 実施状況が確認され、問題なく承認された。  
審査結果：承認

以上