

2015年7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7月27日(月)16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、武田、出井、鈴木、佐々木、桑原、外山

欠席者：樋口、吉田、後閑

オブザーバー出席者：山名医師（新規開始治験の説明）

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

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 津村

欠席者：小林CRC、

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6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

- ・実施医療機関名等の変更であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題3. 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：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

- ・逸脱内容について報告され、治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

- ・体制変更の為であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 4. 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。

治験の変更に関する報告

審査結果：承認

議題 5. クインタイルズトランスナショナルジャパン株式会社の依頼による

進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験分担医師、依頼者担当より当該治験の概要が説明され、異議なく
新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による

シムビコートタービュヘイラー30 吸入、60 吸入特定使用成績調査
(長期使用に関する調査)

報告事項：製造販売後調査の終了

6 症例が問題なく終了したことが、報告された。

議題 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による

シムビコートタービュヘイラー30 吸入、60 吸入特定使用成績調査
(COPD 患者への長期使用に関する調査)

報告事項：製造販売後調査の終了

特に問題なく終了したことが、報告された。

以上