

2015年8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8月24日（月）16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、吉田、出井、後閑、鈴木、樋口、佐々木、桑原、外山

欠席者：武田

オブザーバー出席者：小林CRC、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7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、現時点での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（ONO-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・担当者の変更であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題4. 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、特に問題なく治験継続は承認された。

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：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験の変更に関する報告

- ・同意説明文書、治験薬概要書の改訂ならびにスタッフ変更について説明され、同意説明文書については誤記等の指摘を受け、修正の上承認することとなった。

審査結果：修正の上承認

議題 6. 報告事項：治験申請書式の改訂

治験に係わる標準業務手順書改訂

治験審査委員会標準業務手順書改訂

臨床試験研究費ポイント算出表改訂

治験薬管理経費ポイント算出表改訂

- ・治験申請書式の改訂に伴い、標準業務手順書等の改訂、ポイント算出表の改訂をしたことを報告された。

以上