

2015年9月 公益財団法人結核予防会複十字病院
治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2015年9月28日(月)16:00～16:20

場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、出井、吉田、武田、佐々木、桑原、外山、樋口、後閑

欠席者：鈴木

オブザーバー出席者：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

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8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。

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：重篤な有害事象に関する報告

・重篤な有害事象に関する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。

治験の変更に関する報告

・体制変更・担当者の変更・期間延長・各種覚書の変更であり、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

・体制変更であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 6. 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

報告事項：治験の終了

・実施された概要が確認され、終了が報告された。

課題 7. ノバルティス ファーマ依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査

審査事項：調査実施計画の変更の審査

審査内容：症例追加および期間延長

・症例追加および期間延長が確認され、異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 8. 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

以上