

2015年10月26日

2015年10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10月26日(月)16:00～16:40

場所：講堂

出席者：吉山、外山、近藤、樋口、吉田、桑原、後閑、佐々木、鈴木

欠席者：武田、出井

オブザーバー出席者：クリニカルサポート伊藤CRC（文責）、上野CRC  
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9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. 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

・各症例について内容が検討され、問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

- 議題 4. 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  
・ 治験薬概要書、治験実施計画書の情報更新、記載整備であり、治験継続は承認された。  
審査結果：承認  
報告事項：同意説明文書について  
2015年8月の治験審査委員会で修正の上承認となった、同意説明文書の指摘事項の修正を確認し、了承されたことが報告された。
- 議題5. EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験  
審査事項：治験の新規開始の審査  
審査内容：治験の実施  
・ 治験責任医師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. エーザイ株式会社依頼によるアリセプト特定使用成績調査  
報告事項：特定使用成績調査の終了  
・ 実施された概要が確認され、終了が報告された。
- 議題 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  
・ 症例追加による研究費の追加が確認され、異議なく承認された。  
審査結果：承認
- 議題 8. 東ソー株式会社依頼による培養菌を検体として用いた「MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC」の評価の共同研究  
報告事項：共同研究の終了  
・ 実施された概要が確認され、終了が報告された。

以上