

2015年11月16日

2015年11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11月16日(月)16:00～16:20

場所：本会議場

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、出井、桑原、後閑、鈴木

欠席者：外山、吉田、佐々木

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート伊藤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10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

・年次報告について説明され、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

・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 4. クイント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：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. 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：治験の変更に関する報告
・治験実施体制変更であり、治験継続は承認された。
審査結果：承認
- 議題 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による
オフエブカプセル特定使用成績調査
審査事項：特定使用成績調査の新規開始の審査
審査内容：特定使用成績調査の実施
新薬の全例調査であり、異議なく承認された。
審査結果：承認

以上