

2015年12月28日

2015年12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12月28日(月)16:00～16:25

場所：本会議場

出席者：吉山、外山、近藤、樋口、吉田、武田、出井、桑原、後閑、佐々木

欠席者：鈴木

オブザーバー出席者：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

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11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：治験に関する変更

・治験期間の延長であり、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。

治験に関する変更

・CRCの変更、治験薬概要書の改訂が説明され、特に問題なく治験継続は

承認された。

審査結果：承認

議題 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：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。

治験に関する変更

- ・同意説明文書の改訂、CRCの変更が説明され、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：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験の変更に関する報告

- ・CRCの変更であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 6. 日本血液製剤機構依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注（多発性筋炎・皮膚筋炎）  
特定使用成績調

審査事項：調査実施計画の変更の審査

審査内容：期間延長

- ・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 7. セレスティスリミテッド依頼による日本における結核感染検査のための CST001 有効性  
臨床性能試験の共同研究

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