

2016年 2月 22日

2016年2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：2016年2月22日(月)16:00～16:20

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：吉山、外山、近藤、樋口、武田、吉田、桑原、後閑、佐々木、鈴木

欠席者：出井

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）、水野CRC
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：2016年1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. 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

・治験実施体制変更、期間延長、覚書変更であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題3. 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。

審査結果：承認

議題4. 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：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

・レターの追加、治験実施体制変更、治験コーディネーター追加について説明され、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題5. ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるオブジーボ特定使用成績調査（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）

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

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題6. 大正富山医薬品株式会社依頼によるルセフィ錠長期使用に関する特定使用成績調査

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

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題7. 大塚製薬株式会社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：分担医師追加、情報公開に関する覚書

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題8. 帝人ファーマ株式会社依頼による献血ベニロン-I 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：期間延長

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題9. 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：調査実施計画の変更の審査

審査内容：契約書条項の変更
異議なく承認された。
審査結果：承認

以上